



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2023

№ 39297/23/10

САБРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, № 100 (10x10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері; по 10 блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19774/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № **3508В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2040

Виробник

ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.08.2023 № 2489/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



20

Форма			
Сертифікат відповідності САБРИЛ Україна 3508В			
Номер документа	Версія	Статус	Дата затвердження
FORM-000361728 - EXE000397451	1.0, ЧИННА	Затверджено	Середа 14 червня 11:22:48 UTC 2023

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПАТЕОН Франція



40 Бульвар де Шампарет, Бургуан Жальє, 38300, Франція

Телефон: +33 (0) 4 74 93 8 7 00 Факс: +33 (0) 4 74 93 87 81 Patheon.com

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ				
Назва препарату		Дозування/концентрація	Форму випуску	
Ⓢ-не застосовано для України (підпис) 25 липня 2023*				
САБРИЛ , таблетки вкриті оболонкою		Вігабатрину 500 мг	таблетки вкриті оболонкою	
Форма пакування	Розмір серії	Номер серії	Країна призначення	
10 таблеток вкрих плівковою оболонкою у блістері по 10 блістерів у картонній коробці	2040 упаковок	3508В	Україна	
Код Патеон	код GMID:	Умови зберігання	Дата виробництва	Термін придатності
304017285	794674	Без спеціальних умов	11.05.2023	30.04.2026
Номер реєстраційного посвідчення		UA/19774/02/01 (таблетки)		
Номер виробничої ліцензії		2021_022_1_2		
АФІ: САП код_САП позначення_АФІ_використане джерело		<input type="checkbox"/> 301509272_Вігабатрин_HUVERPHARMA <input checked="" type="checkbox"/> 306007747_Вігабатрин/MSN_MSN		
Сертифікат аналізу додано		Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>		
Звіт(и) про відхилення:		Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/> (DR# _____)		
Додаткова інформація якщо актуально		Не застосовується		

ЗАЯВА ПРО ПІДТВЕРДЖЕННЯ/СЕРТИФІКАЦІЮ
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія товару має була виготовлено/вироблено, включаючи пакування та контроль якості, у вищезазначених визнаних будівля (будівлі) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та з специфікації в ліцензії на продаж країни-імпортера. Пакетна обробка записи про упаковку та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Цей сертифікат має електронний підпис.

*-уповноважена особа Де Пегате (підпис) 27 липня 2023

ВИСНОВОК
СЕРІЮ ВИПУЩЕНО ДЛЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ

Вр ан 15 2226
01.09.23

Thermo Fisher Scientific
Власність компанії й конфіденційна інформація



Електронні підписи

Автор: Джолі, Едіт (Joly, Edith)

Номер документа	Версія	Статус	Дата затвердження
FORM-000361728 - EXE000397451	1.0, ЧИННА ВЕРСІЯ	Затверджено	Середа 14 червня 11:22:48 UTC 2023

Користувач	Дата	Обґрунтування
БОВЕ Амандин (Beauvais, Amandine)	14 червня 2023 11:22:43 (GMT)	Схвалення: Уповноважена особа



Patheon

by Thermo Fisher Scientific.
«Патеон Франс САС» (Patheon France SAS)
40 Boulevard de Champaret, CS 11006
38307 Bourgoin Jallieu Cedex, Франція

Телефон: +33 4 7493 8700
Факс: +33 4 7493 8781
Відкрите акціонерне товариство з капіталом
31 927 977 євро
Номер платника ПДВ: FR 004 076 34 542
Номер у реєстрі комерційних організацій і
товариств м. Відень: 407 634 542
Ідентифікаційний номер Siret: 407 634 542
00010
APE 2120 Z

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва: САБРИЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, УКРАЇНА

Код препарату: 304017285

Номер серії: 3508В

Розмір партії: 1 000 000 таблеток

№ аналізу: 700285225

Специфікації: САБРИЛ/СР/009 / V9.1 / 19/грудня/2022

Дата виробництва травень 2023

Термін придатності: квітень 2026

Результати

Випробування	Метод	Специфікація	ОД	Результат
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	P14100	Білі або майже білі овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з роздільною рисою з однієї сторони й гравіруванням SABRIL або SABRILEX — з іншого.	/	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	P00100	650,8–719,3 (685,0 ± 5 %)	мг	678,3
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Євр. Фарм (2.9.5)	Відповідає	/	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Вігабатрин	ІК (Євр. Фарм 2.2.24)	Відповідає еталонному спектру	/	Позитивний
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Вігабатрин	633600/Євр. Фарм (2.2.2 9)	475,0–525,0 (500,0 ± 5 %)	мг	486,5
Вігабатрин		95,0–105,0 від зазначеної кількості	%	97,3
СПОРІДНЕНІ ДОМІШКИ				
Домішка А (5VP)	633600/Євр. Фарм (2.2.29)	<= 0,30	%	< 0,05
Не визначені		<= 0,10	%	< 0,05
Всього		<= 0,5	%	< 0,05
РОЗЧИНЕННЯ				
Мінімум	639900/Євр. Фарм (2.9.3)		%	98
Максимум			%	100
Середнє		Q=80%	%	99
СВ			%	0.7
Рівень		S1/	/	S1

*: Мікробіологічний тест якості: виконується один раз на рік

Статус

Ця серія відповідає встановленим Стандартним операційним процедурам виробництва й тестування, чинним Належним виробничим практикам і реєстраційному посвідченню для препарату «САБРИЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, УКРАЇНА», виданому відповідними регуляторними органами. Цю серію випустила для продажу особа, що підписалася нижче, яка є авторизованою кваліфікованою особою (або іншою вповноваженою особою).

Надруковано за допомогою SQL*UMS System Manager

Надруковано 14 червня 2023

Цей документ є винятковою власністю компанії «ПАТЕОН» і суворо конфіденційним. За письмовим запитом компанії «ПАТЕОН» цей документ слід негайно повернути компанії «ПАТЕОН»; зберігати будь-які його копії заборонено.



by Thermo Fisher Scientific
 «Патеон Франс САС» (Patheon France SAS)
 40 Boulevard de Champaret, CS 11006
 38307 Bourgoin Jallieu Cedex, Франція
 Телефон: +33 4 7493 8700
 Факс: +33 4 7493 8781
 Відкрите акціонерне товариство з капіталом 31 927 977 євро
 Номер платника ПДВ: FR 004 076 34 542
 Номер у реєстрі комерційних організацій і товариств м. Відень: 407 634 542
 Ідентифікаційний номер Siret: 407 634 542 00010
 APE 2120 Z

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва: САБРИЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, УКРАЇНА
 Код препарату: 304017285
 Номер серії: 3508В
 Розмір партії: 1 000 000 таблеток
 № аналізу: 700285225
 Специфікації: САБРИЛ/СР/009 / V9.1 / 19/грудня/2022

ВИПУСК СЕРІЇ

Назва*: Сільві ДЮБУА (Sylvie DUBOIS)	Аналітична відповідність Нагляд контролю якості	Дата/година: 13 червня 2023 09:38
Назва*: Амандин БОВЕ (Amandine BEAUVAIS)	Затвердження Уповноважена особа або її представник	Дата/година: 14 червня 2023 13:21

"Сертифікат згенеровано в електронній формі, електронний підпис еквівалентний рукописному"



Надруковано за допомогою SQL*UMS System Manager

Надруковано 14 червня 2023.

Цей документ є винятковою власністю компанії «ПАТЕОН» і суворо конфіденційним. За письмовим запитом компанії «ПАТЕОН» цей документ слід негайно повернути компанії «ПАТЕОН»; зберігати будь-які його копії заборонено.