



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.10.2023

№ 48743/23/10

**ВІГЕСТ-КВ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19230/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.02.2027

Серія лікарського засобу № 233364

Кількість ввезеного лікарського засобу 11834

Виробник

**Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ  
ЗАВОД", ідент. код: 35251822**

(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 04.10.2023 № 3114/1.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

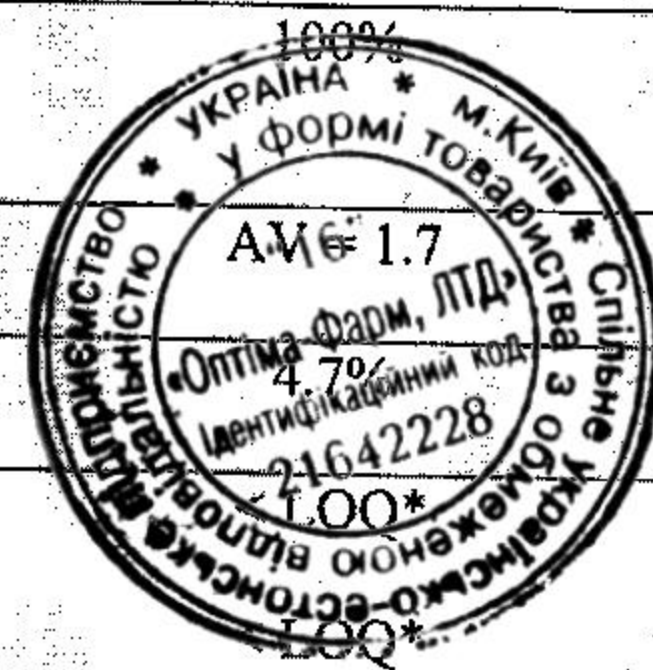
**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



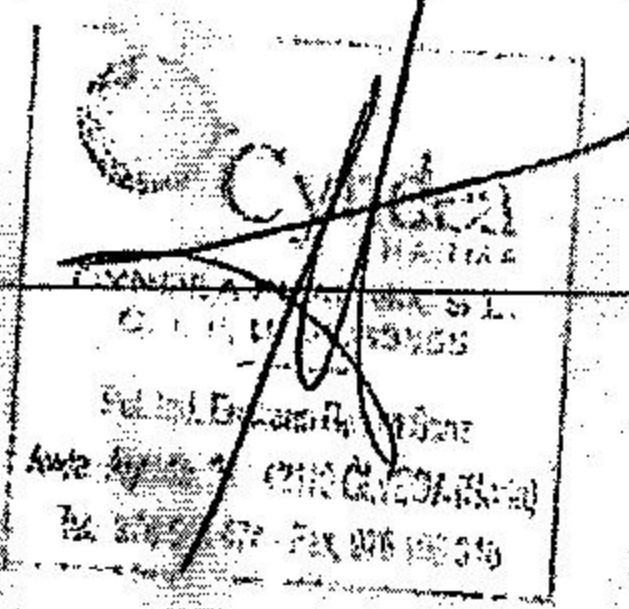
Логотип Сіндеа	Виробники Сіндеа Фарма, С.Л. (загальний виробник)	Адреса Полігоно Індустріал Еміліано Ревіл'я Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега 42110 (Сорія), Іспанія
<b>УКРАЇНА</b>		
Сертифікат серії №233364 від 10.08.2023		
<b>НАЗВА ПРОДУКТУ, ЛІКАРСЬКА ФОРМА, ДОЗУВАННЯ, РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ</b> Вігест-КВ (Дієногест 2мг) таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19230/01/01		
Номер серії нерозфасованого продукту: 233867	Кількість одиниць в партії: 11834	
Номер серії готового продукту: 233364		
Дата виготовлення: 18/07/2023	Термін придатності: 07/2026	

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
ОПИС	Білого або злегка жовтуватого кольору круглі таблетки з тисненням «D2» з однієї сторони і відсутністю тиснення з іншої сторони	Білого або злегка жовтуватого кольору круглі таблетки з тисненням «D2» з однієї сторони і відсутністю тиснення з іншої сторони
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Час утримання основного піка дієногесту на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті «Кількісне визначення»	Час утримання основного піка дієногесту на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті «Кількісне визначення»
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (метод УФ-абсорбції)	УФ-спектр основного піку дієногесту на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати УФ-спектру піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті «Кількісне визначення»	УФ-спектр основного піку дієногесту на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає УФ-спектру піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті «Кількісне визначення»
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	97.0% -105.0%	101.0%
РОЗЧИНЕННЯ	Q=85% за 15хв (S1, S2 або S3)	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	L1: n=10; AV≤15.0 L2: n=30; AV≤15.0	
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	≤ 6.0%	
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Домішка G: ≤ 0.5% Будь-яка неідентифікована домішка: ≤ 0.5% Сума домішок: ≤ 1.0%	
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ	-ТАМС ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г -ТУМС ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г -Escherichia coli: Відсутні в 1г	<LOQ* <10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні в 1г



Cyndea Pharma S.L. Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria)  
Тел: +34 976 64 54 74 Факс: +34 976 19 63 16 [www.cyndeapharma.com](http://www.cyndeapharma.com)  
Зареєстровано в Торговому реєстрі м.Сорія, Том 184, Книга 133 Фоліо 55, сторінка SO-3,218 CIF B84363555

*Врачам 0849 01 110286*

<b>OBSERVACIONES / REMARKS;</b> *LOQ: Límite de Cuantificación / <i>Limit of Quantification</i>		
This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine. GMP certificate: Cyndea Pharma SL, Spain - 6358/22		
<b>Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control:</b> Cyndea Pharma SL, Spain (total manufacturer) Number of license: 6358		
<b>Declaration of certification</b> I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.		
DECISION ACCEPTED	Visa of Qualified Person / Deputy Qualified Person Release date : 03/10/2023	



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Продукт:** ВІГЕСТ-КВ (Дієногест 2мг) таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

**Внутрішній код та Номер серії:** 001313 233364

**Замовник, країна:** ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна

- Даним я затверджую, що всі стадії виробництва цієї партії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС і відповідно до вимог Маркетингової авторизації країни/країн призначення.
- Усі відхилення були оцінені та затверджені на основі фіксованих внутрішніх процедур

х Відсутність релевантного відхилення

Випуск відповідних відхилень відповідно до додатку

Додаткова інформація щодо якості для зазначеної серії додається

**Затверджено:**

Кваліфікована особа /  
Заступник кваліфікованої особи

**Підпис і дата:**

Дата випуску: 10/08/2023

ШТАМП



Cyndeа Pharma S.L. Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria)  
Тел: +34 976 64 54 74 Факс: +34 976 19 63 16 [www.cyndeapharma.com](http://www.cyndeapharma.com)  
Зареєстровано в Торговому реєстрі м.Сорія, Том 184, Книга 133 Фоліо 55, сторінка SO-3,218 CIF B84363555

<b>ПРИМІТКИ:</b> *LOQ: Ліміт кількісного визначення		
Ця серія продукту була виготовлена відповідно до вимог GMP. Випущено для використання в Україні Сертифікат GMP: <b>Cyndea Pharma SL, Іспанія – 6358/22</b>		
Назва, адреса та номер ліцензії для всіх ділянок виробництва та контролю якості: <b>Cyndea Pharma SL., Іспанія (загальний виробник)</b> Номер ліцензії: <b>6358</b>		
<b>Декларація про сертифікацію</b> Даним я засвідчую, що вище подана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена ,включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка включена в торгову ліцензію країни-імпортера або до специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Виробничі записи, пакування та аналітичні звіти були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.		
Рішення прийнято	Віза Уповноваженої особи/ Заст.Уповноваженої особи Дата випуску: 03/10/23	Підпис  Штамп



Cyndea Pharma S.L. Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria)  
 Тел: +34 976 64 54 74 Факс: +34 976 19 63 16 [www.cyndeapharma.com](http://www.cyndeapharma.com)  
 Зареєстровано в Торговому реєстрі м.Сорія, Том 184, Книга 133 Фоліо 55, сторінка SO-3,218 CIF B84363555

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-811/в.01

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії імпортованого ГЛЗ

Найменування продукції	Вігест – КВ (Дієногест 2 мг) таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці
Держава-виробник	Іспанія
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	№UA/19230/01/01
Сила дії/активність	2 мг
Лікарська форма	таблетки
Тип пакування	По 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці
Номер серії	233364
Розмір серії	11834 уп
Дата виробництва	18/07/2023
Дата закінчення терміну придатності	07/2026
Номер та дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу	№233364 від 10.08.2023 р.
Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів	№48743/23/10 від 04.10.2023

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Цю серію продукції було вироблено та проведено її контроль якості у повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які включені у реєстраційне досьє.

Сертифікат якості на серію лікарського засобу, виданий виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, оцінено та встановлено відповідність GMP. Державний контроль якості ГЛЗ підтверджено згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим Постановою КМУ №902».

Уповноважена особа з імпорту Шмаргун І.В.

05.10.2023

