



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

23.01.2024

№ 1099/24/10

КАСОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0185/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SH191**

Кількість ввезеного лікарського засобу 99

Виробник

АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 16.01.2024 № 0064/10.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську
 АстраЗенека ЮК Лімітед
 Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Чешир, Велика Британія, SK10 2NA
 Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КАСОДЕКС, таблетки по 50 мг, № 28
 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 50 мг)
 по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
 Активна речовина: Бікалутамід (50 мг)

Серія SH191
 Дата виробництва: 30 Вересня 2022
 Термін придатності: 31 Серпня 2027
 Номер ліцензії на виробництва (МІА) 17901
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0185/01/01

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний аналіз)	Круглі, двоопуклі, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням Cdx 50 з одного боку і логотипом з іншого.	Відповідає
Розчинення (УФ)	Повинен відповідати вимогам Фарм.США. Q = 75 % за 45 хвилин	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність маси, ваги)	Повинен відповідати вимогам. Євр. Фарм.	Відповідає
Кількісний вміст бікалутаміду (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 % від заявленого вмісту	96.4 % від заявленого вмісту
Ідентифікація (ВЕРХ)	Повинен відповідати затвердженому тесту.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм при тестуванні	Не тестувалось

Країна походження: Німеччина
 Виробник "in-bulk", контроль якості:
 Корден Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе, 68723, Планкштадт, Німеччина
 Ліцензія: DE_BW_01_MIA_2016_0030
 GMP: DE_BW_01_GMP_2016_0086
 Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковки, випуск серії:
 АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
 MIA: UK MIA 17901
 GMP: 232235408, ідентифікаційний номер підприємства: 300285031
 Кількість: 1 999
 Дата випуску серії: 06 Квітня 2023



Заключне положення:
 Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск серії схвалений: Крістофер Девенпорт Менеджер із забезпечення контролю якості
 Уповноважена особа

Вруч. 15.05.2023

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Метт Паркін matt.parkin@astrazeneca.com 26 Червня 2023 16:13:08 GMT+0000
--------------------------------	---

