



1

**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

14.03.2024

№ 10350/24/10

НОВАРИНГ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9613/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V107107**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1300

Виробник

Н.В. Органон, Нідерланди

(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 13.03.2024 № 0411/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



80



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Осс, 23.01.2023

Н.В.Органон

Назва Новаринг®, кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг
Форма випуску кільце вагінальне 11,7 мг/2,7 мг
Номер серії bulk 0001658704
Номер серії B107107
Дозування 11,7 мг/ кільце етоногестрелу
 2,7 мг/кільце етинілестріадіолу
Упаковка 1 кільце в саше; 1 саше в картонній коробці
Країна виробника Нідерланди
Розмір серії 10800
Дата випуску серії bulk 09.10.2023
Ресстраційне посвідчення UA/9613/01/01
Дата виробництва 05.05.2023
Дата закінчення терміну придатності 09.2026
Назва виробника, відповідального за випуск серії Н.В. Органон
Адреса Клоостерштраат 6, 5349 АВ Осс, Нідерланди
 Молеништраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди
Ліцензія № 108984 F

Результати контролю якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/9613/01/01

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Зовнішній вигляд кільця (візуально)		
A	Гладке прозоре кільце без значних видимих пошкоджень	Відповідає
B	З однією прозорою до майже прозорою ділянкою	Відповідає
Колір (візуально)	Безбарвне або майже безбарвне	Відповідає
Діючі речовини:		
Етоногестрел (ORG 3236) (ВЕРХ)	Присутній	Відповідає
Етинілестріадіол (ORG 224) (ВЕРХ)	Присутній	Відповідає
Етоногестрел (ORG 3236) (ВЕТІХ)	Присутній	Відповідає
Етинілестріадіол (ORG 224) (ВЕТІХ)	Присутній	Відповідає
Етоногестрел (ORG 3236) (ВЕРХ)	10,5 ≤ x ≤ 12,3 мг/одинаця	11,3
Етинілестріадіол (ORG 224) (ВЕРХ)	2,4 ≤ x ≤ 2,8 мг/одинаця	2,6
Продукти розкладу етоногестрелу:		
ORG 32084 (специфікований ідентифікований)	≤ 1% від заявленого вмісту етоногестрелу	<0,1
ORG 31977 (специфікований ідентифікований)	≤ 1% від заявленого вмісту етоногестрелу	<0,1
Продукти розкладу етинілестріадіолу:		
ORG 31891 (специфікований ідентифікований)	≤ 1% від заявленого вмісту етинілестріадіолу	<0,2
Кожного неспецифікованого	≤ 1% від заявленого вмісту етоногестрелу	<0,1



Вх акт № 0017 05 19 0224

Зовнішній діаметр кільця	52,5 ≤ x ≤ 55,5 мм	53,7 53,7 53,8 53,8 53,6 53,7 53,5 53,5 53,7 53,9
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	≤ 100 КУО/од.	0 3 1 0 0 1
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 КУО/од.	0 0 0 0 0 0
Salmonellae	Відсутні	Відповідає
Escherichia coli	Відсутні	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутні	Відповідає
Canadida albicans	Відсутні	Відповідає

Коментарі:

RSD = Відносне стандартне відхилення

Країна: Україна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє імпортуючої країни. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Н.В. Органон
Клоостерштраат 6,
5349AB Осс,
Нідерланди

Відповідальний фармацевт/Уповноважена особа:
Р. ван Гемерт
/підпис/

Дата підпису: 29.01.2024
Дата випуску серії: 29.01.2024

