



# 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

06.07.2023

№ 30575/23/10

### ФЕВАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7599/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 722645

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

**Майлан Лабораторіс САС, Франція**

(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 05.07.2023 № 1970/14.

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)

Ірина ПАЛАМАР  
(ініціали та прізвище)



Логотип Компанії Майлан Лабораторіс САС

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

 Date/  
 Дата  
 15-05-2023

 Page/  
 Сторінка  
 1 of 3 5

**FEVARIN 100MG 1X15TAB UA**  
**ФЕВАРИН 100 МГ 1x15 ТАБ Україна**

Material Матеріал <b>400540680</b>	Batch Серія <b>722645</b>	Customer material Клієнт матеріал <b>1127995</b>	Prod. date Дата виробн <b>02.2023</b>	Expiry date Придатний до <b>01.2026</b>
--	---------------------------------	--	---	---

Characteristic Характеристика	Unit Одиниця	Result Результат	Specification Специфікація
Appearance An oval, biconvex, white to off-white film-coated tablets, with score line on one side and embossing 313 on both sides of score line; length - about 15 mm, width - about 8 mm, weight - about 510 mg.		complies	see characteristic
Зовнішній вигляд Овальні, опуклі з обох боків, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з одного боку - з насичкою і маркуванням 313 з обох боків від неї; довжина - приблизно 15 мм, ширина - приблизно 8 мм, маса - приблизно 510 мг.		відповідає	див. характеристику
Identification: Retention time (HPLC) Ідентифікація: Час утримування (ВЕРХ)		complies відповідає	complies відповідає
Identification: UV spectrum Ідентифікація: УФ спектр		complies відповідає	complies відповідає
Identification: Titanium dioxide* <sup>1</sup> Ідентифікація: Титану діоксид* <sup>1</sup>		guaranteed *) гарантується *)	complies відповідає
Aspartic acid* <sup>2*4</sup> Аспарагінова кислота* <sup>2*4</sup>	%	< 0,1	<= 0,5
Fluvoxamine maleate (Z)-isomer* <sup>4</sup> (Z)-ізомер флувоксаміну малеату* <sup>4</sup>	%	< 0,1	<= 0,5
Valerophenone* <sup>3*4</sup> Валерофенон* <sup>3*4</sup>	%	< 0,1	<= 0,3
Unspecified, each * <sup>4</sup> Неідентифіковані, кожен * <sup>4</sup>	%	< 0,1	<= 0,2
Sum of degradation products * <sup>4</sup> Сума продуктів деградації * <sup>4</sup>	%	< 0,1	<= 2,2
Fluvoxamine maleate, E-isomer (HPLC) Флувоксаміну малеату, Е-ізомер (ВЕРХ)	mg/tablet мг/таблетку	100,6	95,0...105,0
Content uniformity HPLC or UV* <sup>5</sup> Однорідність вмісту ВЕРХ або УФ* <sup>5</sup>		complies відповідає	complies відповідає
Average tablet weight (n=20) Середня маса таблетки (n=20)		508,7	484,5...535,5
Disintegration (Ph.Eur. 2.9.1)* <sup>6</sup> Розпадання (ЄФ.2.9.1) * <sup>6</sup>		guaranteed *) гарантується *)	complies відповідає
Dissolution USP<711> Розчинення Ф.США<711>		complies відповідає	Q=80% after 20min Q=80% через 20хв.



S.A.S au capital de 14 738 545 Euros - R.C.S. Bourg-en-Bresse n°B 443 748 157 - TVA FR 90 443 748 157  
 Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-sur-Chalaronne, France Tél: 33 (0)4 74 45 54 42 - Fax: 33 (0)4 74 55 02 83  
 Рут де Бельвіль, Лійо ді Мелар, 01400, Шатійон-сюр-Шаларон, Франція Тел. 33 (0) 4 74 45 54 42. Факс 33 (0) 4 74 55 02 83.

Вх ак № 2148 от 15.06.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Date/ Дата	Page/ Сторінка
15-05-2023	2 of/з 5

**FEVARIN 100MG 1X15TAB UA**  
**ФЕВАРИН 100 МГ 1x15 ТАБ Україна**

Material Матеріал	Batch Серія	Customer material Клієнт матеріал	Prod. date Дата виробн	Expiry date Придатний до
400540680	722645	1127995	02.2023	01.2026

TAMC (Ph.Eur. 2.6.12) <sup>*7</sup>	CFU/g	guaranteed *)	<= 1000
заг. число аер. мікр-мів (ЄФ 2.6.12) <sup>*7</sup>	KYO/г	гарантується *)	
TYMC (Ph.Eur. 2.6.12) <sup>*7</sup>	CFU/g	guaranteed *)	<= 100
заг. число дріж./пліс. гр. (ЄФ 2.6.12) <sup>*7</sup>	KYO/г	гарантується *)	
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13/ЄФ 2.6.13) <sup>*7</sup>		guaranteed *)	Absent/g
		гарантується *)	Відсутність/г

\*<sup>1</sup> guaranteed means "tested according to a periodic test programme".  
 \*) гарантується означає «контроль за цим показником проводиться відповідно до плану періодичного контролю».

\*<sup>1</sup> Tested at least once a year.  
 \*<sup>1</sup> Тестується принаймні 1 раз на рік.

\*<sup>2</sup> (E)-N-[2-[[[α-(4-methoxy butyl)-4-(trifluoromethyl) benzylidene]amino]oxy]ethyl] aspartic acid  
 \*<sup>2</sup> (E)-N-[2-[[[α-(4-метокси бутил)-4-(трифторметил) бензиліден]аміно]окси]етил] аспарагінова кислота

\*<sup>3</sup> 5-methoxy-4-(trifluoromethyl) valerophenone  
 \*<sup>3</sup> 5-метокси-4-(трифторметил) валерофенон

\*<sup>4</sup> Percentage of the fluvoxamine maleate label claim  
 \*<sup>4</sup> Відсоток від вказаної на упаковці кількості флувоксаміну малеату

\*<sup>5</sup> Uniformity of dosage units (content uniformity method) (Ph. Eur. 2.9.40/USP<905>)  
 \*<sup>5</sup> Однорідність дозованих одиниць (метод: однорідність вмісту) (ЄФ 2.9.40/Ф.США <905>)

\*<sup>6</sup> The disintegration time is not routinely tested; compliance with the dissolution test provides sufficient assurance that the requirement will be met, if tested.

\*<sup>6</sup> Час розпадання в рутинному режимі не перевіряється; відповідність тесту на розчинення відповідність вимогам до розпадання при тестуванні.

\*<sup>7</sup> Test frequency for microbiological purity is 1 out of 20 batches (or at least one batch per year)

\*<sup>7</sup> Періодичність тестування мікробіологічної чистоти - 1 з 20 серій (або щонайменше 1 серія на рік)



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Date/ Дата	Page/ Сторінка
15-05-2023	3 of 3 5

**FEVARIN 100MG 1X15TAB UA**  
**ФЕВАРИН 100 МГ 1x15 ТАБ Україна**

Material Матеріал	Batch Серія	Customer material Клієнт матеріал	Prod. date Дата виробн	Expiry date Придатний до
400540680	722645	1127995	02.2023	01.2026

**COMPLIANCE CERTIFICATE**  
**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Name of product: FEVARIN®  
Назва продукту: ФЕВАРИН®  
Importing Country: Ukraine  
Країни-імпортери: Україна  
Country of the manufacturer: France  
Країна виробник: Франція  
Registration certificate number in Ukraine: UA/7599/01/02  
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7599/01/02  
Strength: 100 mg fluvoxamine maleate  
Сила дії: 100 мг флувоксаміну maleat  
Pharmaceutical form: film-coated tablets 100 mg  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг  
Size and type of the package: 15 tablets in blister; per 1 blister in carton box  
Розмір і тип упаковки: 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  
Batch size: 4 000,000 packs  
Розмір серії: 4 000,000 уп.  
Batch number: 722645  
Номер серії: 722645



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Date/ Дата	Page/ Сторінка
15-05-2023	4 of 3 5

**FEVARIN 100MG 1X15TAB UA**  
**ФЕВАРИН 100 МГ 1x15 ТАБ Україна**

Material Матеріал	Batch Серія	Customer material Клієнт матеріал	Prod. date Дата виробн	Expiry date Придатний до
400540680	722645	1127995	02.2023	01.2026

**MANUFACTURING SITES:**

**ВИРОБНИЧІ ДІЛЬНИЦІ:**

Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control:

Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості:

MYLAN LABORATORIES SAS  
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France  
Manufacturing authorization number: 2022\_294\_1\_2  
Майлан Лабораторіз САС  
Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція  
Ліцензія на виробництво: 2022\_294\_1\_2

**Results of analysis:** According to Certificate of Analysis  
**Результати аналізу:** Відповідно до Сертифікату аналізу

Comments: N/A  
Коментарі: Не застосовно

I hereby certify that all the manufacturing stages (including packaging/ labeling and quality control) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the EU GMP requirements and the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) готового лікарського засобу було здійснено в повній відповідності з вимогами НВП ЄС та з вимогами торгівлі їх ліцензії(-й) країни/країн призначення.



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Date/ Дата	Page/ Сторінка
15-05-2023	5 of/з 5

**FEVARIN 100MG 1X15TAB UA**  
**ФЕВАРИН 100 МГ 1x15 ТАБ Україна**

Material Матеріал	Batch Серія	Customer material Клієнт матеріал	Prod. date Дата виробн	Expiry date Придатний до
400540680	722645	1127995	02.2023	01.2026

This certificate was generated by a validated system and signed electronically.  
Цей сертифікат випущено валідованою системою і підписано електронним підписом.

Certificate checked and approved  
Сертифікат перевірено та затверджено

06.06.2023 / 10:52:29 CET e-sign: Lauriane Jomain  
Qualified Person  
Уповноважена особа з якості

