



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**

24.08.2023

№ 41119/23/10

НОВІНЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7314/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T35446E** Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник **ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**
(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 21.08.2023 № 2588/10.

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)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: НОВІНЕТ

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7314/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 0,15 мг дезогестрелу і 0,02 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір і тип упаковки: 21 таблетка, вкрита оболонкою, в блістері; по 3 блістери в упаковці.

Номер серії: T35446E

Розмір серії: 5 520 уп.

Дата виготовлення: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 12.07.2023

Дата випуску сертифіката: 12.07.2023



Дьордь-Петерфі Тьонде
Державна особа (підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmöröi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

*Рх серія 2559
11 08 23*



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T35446E

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Блідо-жовті, круглі, двоопуклі таблетки вкриті оболонкою, діаметром близько 6 мм, з маркуванням "P9" з одного боку таблетки і "RG" – з іншого.	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	1. Етинілстрадіол (ВЕРХ і ТШХ) 2. Дезогестрел (ВЕРХ і ТШХ) 3. α -Токоферол (ВЕРХ) 4. Барвник хіноліновий жовтий Е104 (УФ-спектрофотометрія) (нерегулярне випробування)	відповідає відповідає відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	6-оксо-етинілестрадіол:	не більше 1,0% <0,04%
	9,11-дидегідро-етинілестрадіол:	не більше 1,0% 0,08%
	3-кето-дезоргестрел:	не більше 1,0% 0,05%
	3- α -гідроперокси-дезоргестрел:	не більше 0,5% <0,03%
	3- β -гідроперокси-дезоргестрел:	не більше 0,5% <0,03%
	Будь-яка одинична неідентифікована домішка:	не більше 0,5% <0,08%
	Сума неідентифікованих домішок:	не більше 1,0% <0,08%
	Загальна сума домішок:	не більше 2,25% 0,13%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г препарату	<10 /г
	Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату	<10 /г
	Escherichia coli: відсутні в 1г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: (ВЕРХ):	Етинілестрадіол: 19,0 - 21,0 мкг / табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0%	20,18 мкг /табл. 100,9%
	Дезогестрел: 142,5 - 157,5 мкг /табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0%	150,98 мкг /табл. 100,7%
	Консервант: all- α -токоферол: 68,0 - 88,0 мкг /табл. вкрит. обол. 85,0 - 110,0%	76,73 мкг / табл. 95,9%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин (етинілестрадіолу і дезогестрелу) має перейти в розчин за 30 хв. Етинілестрадіол: 101% Дезогестрел: 102%	
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ: метод прямого визначення	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою, кількісний вміст кожної з діючих речовин повинен бути в інтервалі $0,75xM - 1,25xM$, (де: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина). Етинілестрадіол: AV = 8,9 Дезогестрел: AV = 4,8	

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00222-Q1-04-02

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmbsi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest, 10

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

