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

10.07.2023 **№ 32741/23/10**

ОМНІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10192/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23A1831** Кількість ввезеного лікарського засобу 54108

Виробник Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма", ідент. код: 37994221**

(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 07.07.2023 № 2106/2.

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) (ініціали та прізвище)

Ірина ПАЛАМАР

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

astellas

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Омнік®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30
Код продукту:	102737
Активні компоненти:	Тамсулозину гідрохлорид
Упаковка:	В блістері 10 капсул, 3 блістера
Реєстраційне посвідчення:	UA/10192/01/01
Номер серії:	**23A1831**
Дата виробництва:	01/2023
Розмір серії:	54 108 уп.
Термін придатності:	12/2026

Версія: 1816 YR-UA

Тести	**Результати**	**Специфікація**
Опис	відповідає	капсули продовгуватої форми (тип 2) з тілом оранжевого кольору та кришкою оливково-зеленого кольору на поверхні мають маркування чорного кольору, вміст - гранульований порошок жовтувато - білого кольору
Довжина капсул	19,2	18,9 - 19,7 мм
Середня маса вмісту	328,8	321,4 - 334,6 мг
Однорідність маси (20 капс.) Відхилення > 7,5% Відхилення > 15%	відповідає 0 0	Євр. Фармакопея ≤ 2 відсутні
Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду: -ВЕРХ -Кольорова реакція	 Позитивний Позитивний	 Позитивний Позитивний
Тест на розчинність:		
Через 2 години (pH=1.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 32/24/28 28/28/32	12-39%
Через 3 години (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 60/56/57 58/57/63	44-70%
Через 5 годин (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 89/85/84 84/82/87	> 70%
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду	 0,39	 0,38-0,42 мг/капс.
Домішки: R2 R5 R6 R8 Загальна кількість Інші невідомі домішки (індивідуально)	 < 0,1 < 0,1 < 0,1 < 0,5 < 0,5 < 0,1	 ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5% < 1,5% ≤ 0,2%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фармакопея - 85-115%
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аеробних мікроорг.) ТУМС (загальна к-сть дріжджж./плісн. грибів) Тест на специф. мікроорганізми* Escherichia coli	 Н/А Н/А Н/А	 ≤ 10^3 КУО/г ≤ 10^2 КУО/г відсутність КУО/г
Контроль пакування	відповідає	відповідає

*не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 24/03/2023 (підпис);
Уповноважена особа: Frans Schmidt
Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ОМНІК®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30 (10х3) у блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094
Сила дії/активність:	Тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг
Реєстраційне посвідчення: UA/10192/01/01	Строк дії: безстроково

Серія №:	23A1831	Дата виробництва:	01/2023	Дата закінчення терміну придатності:	12/2026

Розмір серії:	54 108 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	54 108 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	54 107 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	24.03.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 32741/23/10 від 10.07.2023 р.		

Заява про випуск (реалізацію) серії:
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.
На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма» Соловей Н.М.

Дата:
10.07.2023 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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

15.04.2024 **№ 17298/24/10**

ОМНІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10192/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23F1531** Кількість ввезеного лікарського засобу 51720

Виробник Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма", ідент. код: 37994221**

(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 15.04.2024 № 0905/2.

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

Начальник (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ * ідентифікаційний код 37078774 * У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П. * м. КИЇВ *

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" * і. к. 31816235 * Україна м.Дніпро *

astellas

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Омнік®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30
Код продукту:	102737
Активні компоненти:	Тамсулозину гідрохлорид
Упаковка:	В блістері 10 капсул, 3 блістера
Реєстраційне посвідчення:	UA/10192/01/01
Номер серії:	**23F1531**
Дата виробництва:	06/2023
Розмір серії:	52 104 уп.
Термін придатності:	05/2027

Версія: 1816 YR-UA

Тести	**Результати**	**Специфікація**
Опис	відповідає	капсули продовгуватої форми (тип 2) з тілом оранжевого кольору та кришкою оливково-зеленого кольору на поверхні мають маркування чорного кольору, вміст - гранульований порошок жовтувато - білого кольору
Довжина капсул	19,2	18,9 - 19,7 мм
Середня маса вмісту	328,8	321,4 - 334,6 мг
Однорідність маси (20 капс.) Відхилення > 7,5% Відхилення > 15%	відповідає 0 0	Євр. Фармакопея ≤ 2 відсутні
Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду: -ВЕРХ -Кольорова реакція	 відповідає відповідає	 Позитивний Позитивний
Тест на розчинність:		
Через 2 години (pH=1.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 28/25/24 24/25/27	12-39%
Через 3 години (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 58/58/59 57/59/58	44-70%
Через 5 годин (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 87/88/89 85/89/88	> 70%
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду	 0,39	 0,38-0,42 мг/капс.
Домішки: R2 R5 R6 R8 Загальна кількість Інші невідомі домішки (індивідуально)	 < 0,1 < 0,1 < 0,1 < 0,5 < 0,5 < 0,1	 ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5% < 1,5% ≤ 0,2%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фармакопея - 85-115%
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аеробних мікроорг.) ТУМС (загальна к-сть дріжджж./плісн. грибів) Тест на специф. мікроорганізми* Escherichia coli	 Н/А Н/А Н/А	 ≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г відсутність КУО/г
Контроль пакування	відповідає	відповідає

*не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 31/10/2023 (підпис);
Уповноважена особа: Sibil Kilic-Kartal

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.228811
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден

Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №10851301

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ОМНІК®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30 (10х3) у блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 22/2039388
Сила дії/активність:	Тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг
Реєстраційне посвідчення: UA/10192/01/01	Строк дії: безстроково

Серія №:	23F1531	Дата виробництва:	06/2023	Дата закінчення терміну придатності:	05/2027

Розмір серії:	52 104 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	51 720 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	51 719 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	31.10.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 17298/24/10 від 15.04.2024 р.		

Заява про випуск (реалізацію) серії:
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.
На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма» Соловей Н.М.

Дата:
17.04.2024 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

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

15.04.2024

№ 17299/24/10

ОМНІК®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10192/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23G0832 Кількість ввезеного лікарського засобу 34908

Виробник Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма", ідент. код: 37994221**
(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 15.04.2024 № 0905/3.

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

Начальник служби ..... (посадова особа органу державного контролю) ..... (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ м. КИЇВ Ідентифікаційний код 37078774 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

Вх ом № 1088
22.08.2024

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ОМНІК®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30 (10х3) у блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 22/2039388
Сила дії/активність:	Тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг
Реєстраційне посвідчення: UA/10192/01/01	Строк дії: безстроково

Серія №:	23G0832	Дата виробництва:	07/2023	Дата закінчення терміну придатності:	06/2027

Розмір серії:	34 908 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	34 908 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	34 907 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	01.11.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 17299/24/10 від 15.04.2024 р.		

Заява про випуск (реалізацію) серії:
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.
На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма» Соловей Н.М.

Дата:
17.04.2024 р.

astellas

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Омнік®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30
Код продукту:	102737
Активні компоненти:	Тамсулозину гідрохлорид
Упаковка:	В блістері 10 капсул, 3 блістера
Реєстраційне посвідчення:	UA/10192/01/01
Номер серії:	**23G0832**
Дата виробництва:	07/2023
Розмір серії:	34 908 уп.
Термін придатності:	06/2027

Версія: 1816 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	капсули продовгуватої форми (тип 2) з тілом оранжевого кольору та кришкою оливково-зеленого кольору на поверхні мають маркування чорного кольору, вміст - гранульований порошок жовтувато - білого кольору
Довжина капсул	19,2	18,9 - 19,7 мм
Середня маса вмісту	328,4	321,4 - 334,6 мг
Однорідність маси (20 капс.) Відхилення > 7,5% Відхилення > 15%	відповідає 0 0	Євр. Фармакопея ≤ 2 відсутні
Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду: -ВЕРХ -Кольорова реакція	 відповідає відповідає	 Позитивний Позитивний
Тест на розчинність:		
Через 2 години (pH=1.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 22/25/23 23/23/26	12-39%
Через 3 години (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 53/55/55 53/54/53	44-70%
Через 5 годин (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 84/85/85 83/85/83	> 70%
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду	 0,40	 0,38-0,42 мг/капс.
Домішки: R2 R5 R6 R8 Загальна кількість Інші невідомі домішки (індивідуально)	 < 0,1 < 0,1 < 0,1 < 0,5 < 0,5 < 0,1	 ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5% < 1,5% ≤ 0,2%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фармакопея - 85-115%
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аеробних мікроорг.) ТУМС (загальна к-сть дріжджж./плісн. грибів) Тест на специф. мікроорганізми* Escherichia coli	 Н/А Н/А Н/А	 ≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г відсутність КУО/г
Контроль пакування	відповідає	відповідає

*не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 01/11/2023 (підпис);
Уповноважена особа: Laurens Roorda

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден

Затверджений в Нідерландах.

Виробнича Ліцензія №108513F

astellas

Certificate of analysis

Productname	:	Omnic® 0,4mg , 30 modified release hard capsules
Itemnumber	:	102737
Active component	:	Tamsulosin HCl
Package size	:	Blister à 10 capsules, 3 blisters
Marketing Authorization nr	:	UA/10192/01/01

Batchnumber	:	23G0832	Batch quantity	:	34.908 PCE
Manufacturing date	:	07 2023	Expiry date	:	06 2027

Document version : 1816 YR-UA

Tests	Results	Specifications
Description	conform	Oblong capsules (Type 2) with orange body and olive-green cap, with black on the surface marked, the content - yellowish-white granulated powder.
Length	19.2	18.9 - 19.7 mm
Average mass of content	328.4	321.4 – 334.6 mg
Uniformity of mass of content (20 caps.)	conform	Ph.Eur.
Deviation > 7.5%	0	≤ 2
Deviation > 15 %	0	none
Identity Tamsulosin HCl		
- HPLC	conform	positive
- Color reaction	conform	positive
Dissolution test		
After 2 hours (pH = 1.2)		12 - 39%
capsule 1/2/3	22/25/23	
capsule 4/5/6	23/23/26	
After 3 hours (pH = 7.2)		44 - 70%
capsule 1/2/3	53/55/55	
capsule 4/5/6	53/54/53	
After 5 hours (pH = 7.2)		> 70%
capsule 1/2/3	84/85/85	
capsule 4/5/6	83/85/83	
Assay Tamsulosin HCl	0.40	0.38 - 0.42 mg/caps.
R2	< 0.1	≤ 0.2%
R5	< 0.1	≤ 0.2%
R6	< 0.1	≤ 0.2%
R8	< 0.5	≤ 0.5%
Total related substances	< 0.5	< 1.5%
Other unknown substance (individual)	< 0.1	≤ 0.2%
Content uniformity test	conform	Ph.Eur. 85 - 115%
Microbial Enumeration Test*		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	≤ 1000 cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	≤ 100 cfu/g
Test for specified organisms*		
Escherichia coli	N/A	absent cfu/g
Packaging control	conform	conform

* Not routinely determined.

01 NOV 2023

astellas

Certificate of analysis

Productname	:	Omnic® 0,4mg , 30 modified release hard capsules
Itemnumber	:	102737
Active component	:	Tamsulosin HCl
Package size	:	Blister à 10 capsules, 3 blisters
Marketing Authorization nr	:	UA/10192/01/01

Batchnumber	:	23G0832	Batch quantity	:	34.908 PCE
Manufacturing date	:	07 2023	Expiry date	:	06 2027

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

01 NOV 2023

Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, The Netherlands Tel: 31 522.235300 Fax: 31.522.262881
Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F

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

28.06.2024 № 31365/24/10

ОМНІК®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10192/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24A0831** Кількість ввезеного лікарського засобу 52800

Виробник Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма", ідент. код: 37994221**
(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 24.06.2024 № 1791/1.

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

Начальник .....
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх. ен 1796
30.06.2024

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ОМНІК®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30 (10х3) у блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 22/2039388
Сила дії/активність:	Тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг
Реєстраційне посвідчення: UA/10192/01/01	Строк дії: безстроково

Серія №:	24A0831	Дата виробництва:	01/2024	Дата закінчення терміну придатності:	12/2027

Розмір серії:	52 800 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	52 800 уп.

Кількість, дозволена до реалізації:	52 799 уп.
Партія №:	1
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Дата сертифіката якості серії:	15.04.2024 року
Номер та дата висновку про якість:	№ 31365/24/10 від 28.06.2024 р.

Заява про випуск (реалізацію) серії:
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.
На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма» Соловей Н.М.

Дата:
01.07.2024 р.

astellas

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Омнік®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30
Код продукту:	102737
Активні компоненти:	Тамсулозину гідрохлорид
Упаковка:	В блістері 10 капсул, 3 блістера
Реєстраційне посвідчення:	UA/10192/01/01
Номер серії:	**24A0831**
Дата виробництва:	01/2024
Розмір серії:	52 800 уп.
Термін придатності:	12/2027

Версія: 2417 YR-UA

Тести	**Результати**	**Специфікація**
Опис	відповідає	капсули продовгуватої форми (тип 2) з тілом оранжевого кольору та кришкою оливково-зеленого кольору на поверхні мають маркування чорного кольору, вміст - гранульований порошок жовтувато - білого кольору
Довжина капсул	19,2	18,9 - 19,7 мм
Середня маса вмісту	328,8	321,4 - 334,6 мг
Однорідність маси (20 капс.) Відхилення > 7,5% Відхилення > 15%	відповідає 0 0	Євр. Фармакопея ≤ 2 відсутні
Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду: -ВЕРХ -Кольорова реакція	 відповідає відповідає	 Позитивний Позитивний
Тест на розчинність:		
Через 2 години (pH=1.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 34/33/30 33/33/33	12-39%
Через 3 години (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 66/66/64 66/65/66	44-70%
Через 5 годин (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 97/95/96 99/97/98	> 70%
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду	 0,39	 0,38-0,42 мг/капс.
Домішки: R2 R5 R6 R8 Загальна кількість Інші невідомі домішки (індивідуально)	 < 0,1 < 0,1 < 0,1 < 0,5 < 0,5 < 0,1	 ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5% < 1,5% ≤ 0,2%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фармакопея - 85-115%
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аеробних мікроорг.) ТУМС (загальна к-сть дріжджів/плісн. грибів) Тест на специф. мікроорганізми* Escherichia coli	 Н/А Н/А Н/А	 ≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г відсутність КУО/г
Контроль пакування	відповідає	відповідає

*не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 15/04/2024 (підпис);
Уповноважена особа: Frans Schmidt

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден

Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

astellas

Certificate of analysis

Productname	:	Omnic® 0,4mg , 30 modified release hard capsules
Itemnumber	:	102737
Active component	:	Tamsulosin HCl
Package size	:	Blister à 10 capsules, 3 blisters
Marketing Authorization nr	:	UA/10192/01/01

Batchnumber	:	24A0831	Batch quantity	:	52.800 PCE
Manufacturing date	:	01 2024	Expiry date	:	12 2027

Document version : 2417 YR-UA

Tests	Results	Specifications
Description	conform	Oblong capsules (Type 2) with orange body and olive-green cap, with black on the surface marked, the content - yellowish-white granulated powder.
Length	19.2	18.9 - 19.7 mm
Average mass of content	328.8	321.4 – 334.6 mg
Uniformity of mass of content (20 caps.)	conform	Ph.Eur.
Deviation > 7.5%	0	≤ 2
Deviation > 15 %	0	none
Identity Tamsulosin HCl		
- HPLC	conform	positive
- Color reaction	conform	positive
Dissolution test		
After 2 hours (pH = 1.2)		12 - 39%
capsule 1/2/3	34/33/30	
capsule 4/5/6	33/33/33	
After 3 hours (pH = 7.2)		44 - 70%
capsule 1/2/3	66/66/64	
capsule 4/5/6	66/65/66	
After 5 hours (pH = 7.2)		> 70%
capsule 1/2/3	97/95/96	
capsule 4/5/6	99/97/98	
Assay Tamsulosin HCl	0.39	0.38 - 0.42 mg/caps.
R2	< 0.1	≤ 0.2%
R5	< 0.1	≤ 0.2%
R6	< 0.1	≤ 0.2%
R8	< 0.5	≤ 0.5%
Total related substances	< 0.5	< 1.5%
Other unknown substance (individual)	< 0.1	≤ 0.2%
Content uniformity test	conform	Ph.Eur. 85 - 115%
Microbial Enumeration Test*		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	≤ 1000 cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	≤ 100 cfu/g
Test for specified organisms*		
Escherichia coli	N/A	absent cfu/g
Packaging control	conform	conform

* Not routinely determined.

15 APR 2024

Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kartal ☐ Laurens Roorda ☐ Gerrit Fransen ☑ Frans Schmidt
Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, The Netherlands Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881
Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F

astellas

Certificate of analysis

Productname	:	Omnic® 0,4mg , 30 modified release hard capsules
Itemnumber	:	102737
Active component	:	Tamsulosin HCl
Package size	:	Blister à 10 capsules, 3 blisters
Marketing Authorization nr	:	UA/10192/01/01

Batchnumber	:	24A0831	Batch quantity	:	52.800 PCE
Manufacturing date	:	01 2024	Expiry date	:	12 2027

Document version : 2417 YR-UA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

15 APR 2024

Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kartal ☐ Laurens Roorda ☐ Gerrit Fransen ☒ Frans Schmidt
Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, The Netherlands Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881
Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F

1.1

astellas

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Омнік®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30
Код продукту:	102737
Активні компоненти:	Тамсулозину гідрохлорид
Упаковка:	В блістері 10 капсул, 3 блістера
Реєстраційне посвідчення:	UA/10192/01/01
Номер серії:	24A0931
Дата виробництва:	01/2024
Розмір серії:	53 376 уп.
Термін придатності:	12/2027

Версія: 2417 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	капсули продовгуватої форми (тип 2) з тілом оранжевого кольору та кришкою оливково-зеленого кольору на поверхні мають маркування чорного кольору, вміст - гранульований порошок жовтувато - білого кольору
Довжина капсул	19,2	18,9 - 19,7 мм
Середня маса вмісту	329,0	321,4 - 334,6 мг
Однорідність маси (20 капс.) Відхилення > 7,5% Відхилення > 15%	відповідає 0 0	Євр. Фармакопея ≤ 2 відсутні
Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду: -ВЕРХ -Кольорова реакція	 відповідає відповідає	 Позитивний Позитивний
Тест на розчинність:		
Через 2 години (pH=1.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 29/30/29 32/28/32	12-39%
Через 3 години (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 64/66/65 69/64/67	44-70%
Через 5 годин (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	 96/96/96 99/96/99	> 70%
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду	0,39	0,38-0,42 мг/капс.
Домішки: R2 R5 R6 R8 Загальна кількість Інші невідомі домішки (індивідуально)	 < 0,1 < 0,1 < 0,1 < 0,5 < 0,5 < 0,1	 ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5% < 1,5% ≤ 0,2%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фармакопея - 85-115%
Мікробіологічна чистота* TAMC (загальна к-сть аеробних мікроорг.) TYMC (загальна к-сть дріждж./плісн. грибів) Тест на специф. мікроорганізми* Escherichia coli	 Н/А Н/А Н/А	 ≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г відсутність КУО/г
Контроль пакування	відповідає	відповідає

*не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 16/04/2024 (підпис);
Уповноважена особа: Sibel Kilic-Kartal

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден

Затверджений в Нідерландах.

Виробнича Ліцензія №108513F

Вх акл 2506
27.02.25

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ОМНІК®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30 (10х3) у блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма ЮЮроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 22/2039388
Сила дії/активність:	Тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг
Реєстраційне посвідчення: UA/10192/01/01	Строк дії: безстроково

Серія №:	24A0931	Дата виробництва:	01/2024	Дата закінчення терміну придатності:	12/2027

Розмір серії:	53 376 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	53 376 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	53 375 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	16.04.2024 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 55424/24/10 від 04.11.2024 р.		

Заява про випуск (реалізацію) серії:
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.
На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма» Соловей Н.М.

Дата:
04.11.2024 р.

12

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

04.11.2024

№ 55424/24/10

ОМНІК®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10192/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24A0931 Кількість ввезеного лікарського засобу 53376

Виробник Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма", ідент. код: 37994221
(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 29.10.2024 № 3318/1.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)