



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ

У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.01.2024

№ 997/24/04П

ЛІНПАРЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 8 таблеток в блістері, по 7
блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14747/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2025

Серія лікарського засобу № SL023

Кількість ввезеного лікарського засобу 2

Виробник

АстраЗенека ІЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 12.01.2024 № 07-01/57/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці**

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SL023
Дата виробництва	28 Квітня 2023
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний огляд)	Таблетки овальної форми. вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, від зеленого до зелено-сірого кольору, з гравіруванням "OP 150" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація (РХ-УФ)	Відповідає часу утримування і УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення (РХ)	95 % - 105 % заявленого вмісту	102% заявленого вмісту
Продукти розпаду (РХ)		
- окремий невизначений продукт розпаду	Не більше 0,2 % мас./мас.	Не тестувалось
- продукти розпаду, всього	Не більше 0,5 % мас./мас.	Не тестувалось
Розчинення (Прилад 1, РХ)	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї: Q =80% через 60 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Відповідає
Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 5 % мас./мас.	Не тестувалось
Мікробіологічна чистота	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Не тестувалось



АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці**

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SL023
Дата виробництва	28 Квітня 2023
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02



ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: США

Виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості:

АббВІ Лімітед, КМ 58 Каррета 2 Крусе Давіла Барселонета Пуерто-Ріко
(PR) 00617, Сполучені Штати
Ліцензія на виробництво: 3000210838

Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP №: 232235408, Ідентифікаційний номер підприємства: 3002850317

Кількість: 402

Дата випуску: 09 Жовтня 2023

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного дос'є країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Крістофер Девенпорт

Менеджер групи із забезпечення якості

Уповноважена особа



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Філ С.Х. Девіс <u>Phil.CH.Davies@astrazeneca.com</u> 20-Листопада-2023 14:38:14 GMT+0000
--------------------------------	--





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

11.12.2023

№ 60954/23/10

ЛІНПАРЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7
блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14747/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2025

Серія лікарського засобу № SK534

Кількість ввезеного лікарського засобу 6

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 11.12.2023 № 3894/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ІЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SK534
Дата виробництва	31 Січня 2023
Термін придатності	31 Грудня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний огляд)	Таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, від зеленого до зелено-сірого кольору, з гравіруванням "OP 150" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація (РХ-УФ)	Відповідає часу утримування і УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення (РХ)	95 % - 105 % заявленого вмісту	99% заявленого вмісту
Продукти розпаду (РХ)		
- окремий невизначений продукт розпаду	Не більше 0,2 % мас./мас.	Не тестувалось
- продукти розпаду, всього	Не більше 0,5 % мас./мас.	Не тестувалось
Розчинення (Прилад 1, РХ)	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї: Q =80% через 60 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Відповідає
Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 5 % мас./мас.	Не тестувалось
Мікробіологічна чистота	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Не тестувалось



Стор. 1 з 3

Вікан / 15305 27/11/23

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Род Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SK534
Дата виробництва	31 Січня 2023
Термін придатності	31 Грудня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

AstraZeneca

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: США

Виробник балку

Виробник таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап вироництва), контроль якості (нерозфасований лікарський засіб):

АббВІ Лімітед, КМ 58 Карретера 2 Крусе Давіла Барселонета Пуерто-Ріко
(PR) 00617, Сполучені Штати
Ліцензія на виробництво: 3000210838

Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901

GMP №: 232235408, Ідентифікаційний номер підприємства:3002850317

Кількість: 409

Дата випуску: 06 Вересня 2023

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного дос'є країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи із забезпечення якості

Уповноважена особа



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Філ Девіс phil.ch.davies@astrazeneca.com 22 Вересня 2023 15:42:42 GMT+0000
--------------------------------	--





**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

26.04.2024

№ 20048/24/10

ЛІНПАРЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7
блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14747/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2025

Серія лікарського засобу № **SM511**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

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)

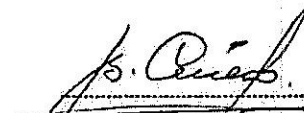
Протокол візуального контролю від 26.04.2024 № 1074/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



22

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ІЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SM511
Дата виробництва	15 Серпня 2023
Термін придатності	31 Липня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний огляд)	Таблетки овальної форм, вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, від зеленого до зелено-сірого кольору, з гравіруванням "OP 150" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація (РХ-УФ)	Відповідає часу утримання і УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення (РХ)	95 % - 105 % заявленого вмісту	100% заявленого вмісту
Продукти розпаду (РХ)		
- окремий невизначений продукт розпаду	Не більше 0.2 % мас./мас.	Не тестувалось
- продукти розпаду, всього	Не більше 0.5 % мас./мас.	Не тестувалось
Розчинення (Прилад 1, РХ)	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q =80% через 60 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 5 % мас./мас.	Не тестувалось
Мікробіологічна чистота	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Не тестувалось



Вхано 12.05.2024

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SM511
Дата виробництва	15 Серпня 2023
Термін придатності	31 Липня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: США

Виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості:

АббВІ Лімітед, КМ 58 Каррета 2 Крусе Давіла Барселонета Пуерто-Ріко
(PR) 00617, Сполучені Штати
Ліцензія на виробництво: 3000210838

Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP №: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість: 622

Дата випуску: 24 Січня 2024

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного дос'є країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи із забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Метт Паркін matt.parkin@astrazeneca.com 23-Лютого-2024 15:55:32 GMT+0000
--------------------------------	---



АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці**

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SM897
Дата виробництва	16 Серпня 2023
Термін придатності	31 Липня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Візуальний огляд)	Таблетки овальної форми. вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, від зеленого до зелено-сірого кольору, з гравіруванням "OP 150" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація (РХ-УФ)	Відповідає часу утримування і УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення (РХ)	95 % - 105 % заявленого вмісту	100% заявленого вмісту
Продукти розпаду (РХ)		
- окремий невизначений продукт розпаду	Не більше 0,2 % мас./мас.	Не тестувалось
- продукти розпаду, всього	Не більше 0,5 % мас./мас.	Не тестувалось
Розчинення (Прилад 1, РХ)	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї: Q =80% через 60 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Відповідає
Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 5 % мас./мас.	Не тестувалось
Мікробіологічна чистота	Повинно відповідати вимогам Євр. Фармакопеї	Не тестувалось



АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Род Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці**

Активна речовина: Олапариб еквівалентно 150мг

Серія	SM897
Дата виробництва	16 Серпня 2023
Термін придатності	31 Липня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02

Країна походження: США

Виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості:

АббВІ Лімітед, КМ 58 Каррета 2 Крусе Давіла Барселонета Пуерто-Ріко
(PR) 00617, Сполучені Штати
Ліцензія на виробництво: 3000210838

Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP Номер Сертифікату: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість: 602

Дата випуску: 21 Лютого 2024

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного дос'є країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Джоан Левіс

Менеджер групи із забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	С'ю Гаррісон sue.harrison@astrazeneca.com 28-Березня-2024 16:23:18 GMT+0000
--------------------------------	---





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2024

№ 37204/24/04П

ЛІНПАРЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 8 таблеток в блістері, по 7
блістерів в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14747/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2025

Серія лікарського засобу № SM897

Кількість ввезеного лікарського засобу 18

Виробник

АстраЗенека ІЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 22.07.2024 № 07-01/1867/2.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)





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

31.10.2024

№ 55009/24/10

ЛІНЦАРЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7
блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14747/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2025

Серія лікарського засобу № SN707

Кількість ввезеного лікарського засобу 16

Виробник

АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

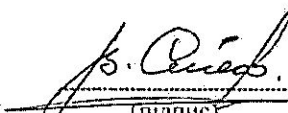
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 24.10.2024 № 3261/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклєфілд · Чешпір · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: 150 мг олапарибу

Серія	SN707
Дата виробництва	16 Січня 2024
Термін придатності	31 Грудня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний огляд)	Таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, від зеленого до зелено-сірого кольору, з гравіруванням "OP 150" з одного боку	Відповідає
Ідентифікація (PX-УФ)	Відповідає часу утримування і УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення (PX)	Від 95 % до 105 % заявленого вмісту	101% заявленого вмісту
Розчинення (Прилад 1, PX)	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q=80% через 60 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 5 % мас./мас.	Не тестувалось
Мікробіологічна чистота	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Не тестувалось



Стор. 1 з 3

Вх. ак. № 2858
17.10.24

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Род Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: 150 мг олапарибу

Серія	SN707
Дата виробництва	16 Січня 2024
Термін придатності	31 Грудня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02
Країна імпортер	Україна

Країна походження: США

Виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості:

АббВІ Лімітед
КМ 58 Каррета 2 Крусе Давіла Барселонета Пуерто-Ріко
(PR) 00617, Сполучені Штати
Ліцензія на виробництво: 3000210838

Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед
Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP Номер Сертифікату: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 600 упаковок

Дата випуску: 02 Травня 2024

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного дос'є країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Метт Паркін

Менеджер групи із забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Лаурен Дікенсон Lauren.Penketh@astrazeneca.com 19-Липня-2024 09:54:00 GMT+0000
--------------------------------	--



Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ІОК Лімітед ·
Сілк Родд Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: 150 мг олапарибу

Серія	SS259
Дата виробництва	13 Лютого 2024
Термін придатності	31 Січня 2028
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний огляд)	Таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, від зеленого до зелено-сірого кольору, з гравіруванням "OP 150" з одного боку	Відповідає
Ідентифікація (РХ-УФ)	Відповідає часу утримування і УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення (РХ)	Від 95 % до 105 % заявленого вмісту	103% заявленого вмісту
Розчинення (Прилад 1, РХ)	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q = 80% через 60 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 5 % мас./мас.	Не тестувалось
Мікробіологічна чистота	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Не тестувалось



Стор. 1 з 3

Bx ANN 30
010325

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ІОК Лімітед ·
Сілк Род Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешір · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: 150 мг олапарибу

Серія	SS259
Дата виробництва	13 Лютого 2024
Термін придатності	31 Січня 2028
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02
Країна імпортер	Україна

Країна походження: США

Виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості:

A66VI Лімітед
KM 58 Каррета 2 Крусе Давіла Барселонета Пуерто-Ріко
(PR) 00617, Сполучені Штати
Ліцензія на виробництво: 3000210838

Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:

АстраЗенека ІОК Лімітед
Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP Номер Сертифікату: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 740 уп.

Дата випуску: 07 Листопада 2024

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного доз'є країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Ліндсей Ремскар

Менеджер групи із забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Елоді Гратессол elodie.grattessol1@astrazeneca.com 04-Грудня-2024 10:15:10 GMT+0000
--------------------------------	---



Стор. 3 з 3



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2025

№ 11980/25/10

ЛІНПАРЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 8 таблеток в блістері, по 7
блістерів в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14747/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2025

Серія лікарського засобу № SS259

Кількість ввезеного лікарського засобу 5

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 14.03.2025 № 0749/1.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2025

№ 27300/25/10

ЛІНПАРЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 8 таблеток в блістері; по 7
блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14747/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2025

Серія лікарського засобу № **ST456**

Кількість ввезеного лікарського засобу **32**

Виробник

АстраЗенека ІЮК 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 11.06.2025 № 1769/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ІОК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Маклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: 150 мг олапарибу

Серія	ST456
Дата виробництва	08 Травня 2024
Термін придатності	30 Квітня 2028
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний огляд)	Таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, від зеленого до зелено-сірого кольору, з гравіруванням "OP 150" з одного боку	Відповідає
Ідентифікація (РХ-УФ)	Відповідає часу утримування і УФ-спектру стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення (РХ)	Від 95 % до 105 % заявленого вмісту	101% заявленого вмісту
Розчинення (Прилад 1, РХ)	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q =80% через 60 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту)	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
Вміст води (Карл Фішер)	Не більше 5 % мас./мас.	Не тестувалось
Мікробіологічна чистота	Повинно відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Не тестувалось



Стор. 1 з 3

Bx all 10005
02.06.25

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ІЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лінпарза, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: 150 мг олапарибу

Серія	ST456
Дата виробництва	08 Травня 2024
Термін придатності	30 Квітня 2028
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14747/02/02
Країна імпортер	Україна

Країна походження: США

Виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості:

АббВІ Лімітед

КМ 58 Карретера 2 Крусе Давіла Барселонета Пуерто-Ріко
(PR) 00617, Сполучені Штати

Ліцензія на виробництво: 3000210838

Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:

АстраЗенека ІЮК Лімітед

Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія

Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901

GMP Номер Сертифікату: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0054

Кількість серії: 719 уп.

Дата випуску: 29 Січня 2025

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці(-ках), в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного дос'є країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Ліндсей Ремскар

Менеджер групи із забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Елоді Гратессол elodie.grattessol@astrazeneca.com 06-Березня-2025 11:16:41 GMT+0000
--------------------------------	--

