



**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**

15.09.2023

№ 45025/23/10

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у
пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A34030A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 648

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 14.09.2023 № 2872/6.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 5 мг вінпоцетину /мл

Лікарська форма: Концентрат для розчину для інфузій.

Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 10 ампул в картонній упаковці.

Номер серії: A34030A

Розмір серії: 9 255 уп.

Дата виготовлення: 04.2023

Дата закінчення терміну придатності: 04.2028

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», H-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 зазначений(-их) вище виробничий(-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: 17.07.2023

Дата випуску сертифіката: 17.07.2023



Д-р Холуп Ангеліка
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A34030A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, прозорий розчин.	відповідає
ПРОЗОРИСТЬ:	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ:	Безбарвний або злегка зеленуватий розчин (не інтенсивніше за еталон GY ₆)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки:	Розчин повинен бути прозорим і вільним від видимих механічних часток.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампула ≥ 25 мкм: не більше 600/ампула	34/ампулу 3/ампулу
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 2,0 мл	2,0 мл
pH	3,0 – 4,0	3,3
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1.: Плями вінпоцетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні виявлятися при однаковій величині R _f .	відповідає
	Метод 2.: УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Розчин повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 25 ЕО/мл	<1,20 ЕО/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Вінпоцетин:: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	4,990 мг/мл 99,8%
	Бензиловий спирт: : 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	9,93 мг/мл 99,3%
	Натрію метабісульфіт: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 – 110,0%	0,869 мг/мл 86,9%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00141-Q1-02-01

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

105 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕАЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КАРИНТОН

Страна происхождения: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4854/02/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 мг винпоцетина /мл

Лекарственная форма: Концентрат для раствора для инфузий.

Размер и тип упаковки: 2 мл в ампуле, 10 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A34030A

Размер серии: 9 255 ул.

Дата производства: 04.2023

Дата истечения срока годности: 04.2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производителей участников и участников контроля качества:

Названия(ы) и адрес(а) производителя(ов):	Страна происхождения	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедзон Рикстер», H-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	ИЧ-М-RIСН	OGYEI/20786-17/2022

Комментарии: Указанная выте серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанным(ым) выте производственном(ых) участк(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и спецификацией, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производств, упаковки и анализа были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 17.07.2023
Дата выпуска сертификата: 17.07.2023

стр. 1 из 2

Др. Холма Ангелика
Уполномоченное лицо





ГЕАФОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: АЗ4030А

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка желтоватый, прозрачный раствор.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Препарат должен быть прозрачным.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Бесцветный или слегка желтоватый раствор (не интенсивнее, чем эталон СХ ₁).	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Раствор должен быть прозрачным и свободным от видимых механических включений.	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	≥ 10 мкм не более 6000/мл ≥ 25 мкм не более 600/мл не менее 2,0 мл	34/мл 3/мл 2,0 мл
ИЗМЕНЯЕМЫЙ ОБЪЕМ:	3,0 – 4,0	3,3
рН:	Метод №1: Пятна винножелтого на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны совпадать при одинаковой величине R _f . Метод №2: УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимум при одинаковом длине волн.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:	Раствор должен быть стерильным.	соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Не более 25 ЕЗ/мл	< 1,20 ЕЗ/мл
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Винножелтый: 4,750 – 5,250 мкг/мл 95,0 – 105,0%	4,990 мкг/мл 99,8%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Бензиловый спирт: 9,00 – 11,00 мкг/мл 90,0 – 110,0%	9,93 мкг/мл 99,3%
	Натрий метабисульфит: 0,600 – 1,100 мкг/мл 60,0 – 110,0%	0,869 мкг/мл 86,9%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ИД № 5.001.41-Q1-02-01.

стр. 2 из 2





**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**

04.12.2023

№ 59708/23/10

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у
пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A36088B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2808

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 01.12.2023 № 3818/7.

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

Заступник начальника сектору
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)





Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 5 мг вінпоцетину /мл

Лікарська форма: Концентрат для розчину для інфузій.

Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 10 ампул в картонній упаковці.

Номер серії: A36088B Розмір серії: 14 771 уп.

Дата виготовлення: 06.2023 Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

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 «Гедеон 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 зазначений(-их) вище виробничий(-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: 14.09.2023

Дата випуску сертифіката: 14.09.2023



Д-р Холуп Ангеліка
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх. ам. №1291
Віг 21.11.23 ж/лф



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: А36088В

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, прозорий розчин.	відповідає
ПРОЗОРІСТЬ:	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ:	Безбарвний або злегка зеленуватий розчин (не інтенсивніше за еталон GY ₆)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки:	Розчин повинен бути прозорим і вільним від видимих механічних часток.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампула ≥ 25 мкм: не більше 600/ампула	26/ампулу 3/ампулу
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 2,0 мл	2,0 мл
pH	3,0 – 4,0	3,4
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1.: Плями вінпоцетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні виявлятися при однаковій величині R _f .	відповідає
	Метод 2.: УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Розчин повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 25 ЕО/мл	<1,20 ЕО/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Вінпоцетин:: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,188 мг/мл 103,8%
	Бензиловий спирт: : 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	10,21 мг/мл 102,1%
	Натрію метабісульфіт: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 - 110,0%	0,950 мг/мл 95,0%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00141-Q1-02-01

стор. 2 з 2



ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: 1013 Budapest, Gőmörői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КАВИНТОН

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4854/02/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 мг винпоцетина /мл

Лекарственная форма: Концентрат для раствора для инфузий.

Размер и тип упаковки: 2 мл в ампуле, 10 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A36088B

Размер серии: 14 771 уп.

Дата производства: 06.2023

Дата истечения срока годности: 06.2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 14.09.2023
Дата выпуска сертификата: 14.09.2023



стр. 1 из 2

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: А36088В

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Препарат должен быть прозрачным.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Бесцветный или слегка зеленоватый раствор (не интенсивнее, чем эталон GY ₆).	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: видимые частицы	Раствор должен быть прозрачным и свободным от видимых механических включений.	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: невидимые частицы	≥ 10 мкм не более 6000/ампулу ≥ 25 мкм не более 600/ампулу	26/ампулу 3/ампулу
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 2,0 мл	2,0 мл
рН:	3,0 – 4,0	3,4
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод №1: Пятна винпоцетина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны проявляться при одинаковой величине R _f . Метод №2: УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы при одинаковых длинах волн.	соответствует соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Раствор должен быть стерильным.	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 25 ЕЭ/мл	< 1,20 ЕЭ/мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Винпоцетин: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0% Бензиловый спирт: 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0% Натрия метабисульфит: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 – 110,0%	5,188 мг/мл 103,8% 10,21 мг/мл 102,1% 0,950 мг/мл 95,0%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00141-Q1-02-01

стр. 2 из 2





**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**

04.12.2023

№ 59708/23/10

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у
пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A36088B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2808

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 01.12.2023 № 3818/7.

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

Заступник начальника сектору
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 5 мг вінпоцетину /мл

Лікарська форма: Концентрат для розчину для інфузій.

Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 10 ампул в картонній упаковці.

Номер серії: A36088B Розмір серії: 14 771 уп.

Дата виготовлення: 06.2023 Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

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 зазначений(-их) вище виробничий(-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: 14.09.2023

Дата випуску сертифіката: 14.09.2023

Д-р Холуп Ангеліка
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх. ам. №1291
Віг 21.11.23 ж/лф



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: А36088В

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, прозорий розчин.	відповідає
ПРОЗОРІСТЬ:	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ:	Безбарвний або злегка зеленуватий розчин (не інтенсивніше за еталон GY ₆)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки:	Розчин повинен бути прозорим і вільним від видимих механічних часток.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампула ≥ 25 мкм: не більше 600/ампула	26/ампулу 3/ампулу
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 2,0 мл	2,0 мл
pH	3,0 – 4,0	3,4
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1.: Плями вінпоцетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні виявлятися при однаковій величині R _f .	відповідає
	Метод 2.: УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Розчин повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 25 ЕО/мл	<1,20 ЕО/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Вінпоцетин:: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,188 мг/мл 103,8%
	Бензиловий спирт: : 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	10,21 мг/мл 102,1%
	Натрію метабісульфіт: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 - 110,0%	0,950 мг/мл 95,0%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00141-Q1-02-01

стор. 2 з 2



ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: 101 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КАВИНТОН

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4854/02/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 мг винпоцетина /мл

Лекарственная форма: Концентрат для раствора для инфузий.

Размер и тип упаковки: 2 мл в ампуле, 10 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A36088B

Размер серии: 14 771 уп.

Дата производства: 06.2023

Дата истечения срока годности: 06.2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 14.09.2023
Дата выпуска сертификата: 14.09.2023



стр. 1 из 2

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: А36088В

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Препарат должен быть прозрачным.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Бесцветный или слегка зеленоватый раствор (не интенсивнее, чем эталон GY ₆).	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: видимые частицы	Раствор должен быть прозрачным и свободным от видимых механических включений.	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: невидимые частицы	≥ 10 мкм не более 6000/ампулу ≥ 25 мкм не более 600/ампулу	26/ампулу 3/ампулу
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 2,0 мл	2,0 мл
рН:	3,0 – 4,0	3,4
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод №1: Пятна винпоцетина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны проявляться при одинаковой величине R _f . Метод №2: УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы при одинаковых длинах волн.	соответствует соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Раствор должен быть стерильным.	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 25 ЕЭ/мл	< 1,20 ЕЭ/мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Винпоцетин: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0% Бензиловый спирт: 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0% Натрия метабисульфит: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 – 110,0%	5,188 мг/мл 103,8% 10,21 мг/мл 102,1% 0,950 мг/мл 95,0%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00141-Q1-02-01

стр. 2 из 2





**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**

18.03.2024

№ 13161/24/04П

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у
пластиковій формі; по 2 пластикові форми в упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A31003E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підписця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.03.2024 № 07-01/632/12.

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 обласної державної служби)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Геден Ріхтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 5 мг вінпоцетину /мл

Лікарська форма: Концентрат для розчину для інфузій.

Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 10 ампул в картонній упаковці.

Номер серії: A31003E Розмір серії: 7 947 уп.

Дата виготовлення: 01.2023 Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

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 Ріхтер», 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 зазначений(-их) вище виробничий(-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: 13.12.2023

Дата випуску сертифіката: 13.12.2023

Д-р Холуп Ангеліка
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2



ВАТ «Геден Ріхтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Ріхтер

№ СЕРІЇ: A31003E

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, прозорий розчин.	відповідає
ПРОЗОРИСТЬ:	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ:	Безбарвний або злегка зеленуватий розчин (не інтенсивніше за еталон GY ₆)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки:	Розчин повинен бути прозорим і вільним від видимих механічних часток.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампула ≥ 25 мкм: не більше 600/ампула	25/ампулу 1/ампулу
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 2,0 мл	2,0 мл
pH	3,0 – 4,0	3,3
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1.: Плями вінпоцетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні виявлятися при однаковій величині R _f .	відповідає
	Метод 2.: УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Розчин повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 25 ЕО/мл	<1,20 ЕО/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Вінпоцетин:: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,156 мг/мл 103,1%
	Бензиловий спирт: : 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	9,93 мг/мл 99,3%
	Натрію метабісульфіт: 0,800 – 1,100 мг/мл 60,0 – 110,0%	0,894 мг/мл 89,4%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00141-Q1-02-01

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Ріхтер»

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

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КАВИНТОН

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4854/02/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 мг винпоцетина /мл

Лекарственная форма: Концентрат для раствора для инфузий.

Размер и тип упаковки: 2 мл в ампуле, 10 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A31003E

Размер серии: 7 947 уп.

Дата производства: 01 2023

Дата истечения срока годности: 01 2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрей, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и сертификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 13.12.2023
Дата выпуска сертификата: 13.12.2023



стр. 1 из 2

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: A31003E

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Препарат должен быть прозрачным.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Бесцветный или слегка зеленоватый раствор (не интенсивнее, чем эталон GY ₆).	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Раствор должен быть прозрачным и свободным от видимых механических включений.	соответствует
видимые частицы		
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	≥ 10 мкм не более 6000/ампулу	25/ампулу
невидимые частицы	≥ 25 мкм не более 600/ампулу	1/ампулу
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 2,0 мл	2,0 мл
pH:	3,0 – 4,0	3,3
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод №1: Пятна винпоцетина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны проявляться при одинаковой величине R _f . Метод №2: УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы при одинаковых длинах волн.	соответствует соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Раствор должен быть стерильным.	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 25 ЕЭ/мл	< 1,20 ЕЭ/мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Винпоцетин: 4,750 – 5,250 мг/мл	5,156 мг/мл
	95,0 – 105,0%	103,1%
	Бензиловый спирт: 9,00 – 11,00 мг/мл	9,93 мг/мл
	90,0 – 110,0%	99,3%
	Натрия метабисульфит:	
	0,50 – 1,500 мг/мл	0,894 мг/мл
	50,0 – 110,0%	89,4%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00141-Q1-02-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyútrói út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



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

14.11.2024

№ 58076/24/10

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у
пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A3A079B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

ВАТ "Геден 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 07.11.2024 № 3468/10.

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



Начальник
(посл. ім'я та прізвище)

(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

4

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН

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

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 5 мг вінпоцетину /мл

Лікарська форма: Концентрат для розчину для інфузій.

Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 10 ампул в картонній упаковці.

Номер серії: A3A079B

Розмір серії: 15 426 уп.

Дата виготовлення: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2028

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 зазначений(-их) вище виробничий(-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: 09.02.2024

Дата випуску сертифіката: 09.02.2024

Д-р Домбі Мате
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх. ан. № 3004
31.10.24 [підпис]



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: А3А079В

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, прозорий розчин.	відповідає
ПРОЗОРИСТЬ:	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ:	Безбарвний або злегка зеленуватий розчин (не інтенсивніше за еталон GY ₆)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки:	Розчин повинен бути прозорим і вільним від видимих механічних часток.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампула ≥ 25 мкм: не більше 600/ампула	22/ампулу 1/ампулу
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 2,0 мл	2,0 мл
pH	3,0 – 4,0	3,3
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1.: Плями вінпоцетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні виявлятися при однаковій величині R _f .	відповідає
	Метод 2.: УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Розчин повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 25 ЕО/мл	<1,20 ЕО/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Вінпоцетин:: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,072 мг/мл 101,4%
	Бензиловий спирт: : 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	9,78 мг/мл 97,8%
	Натрію метабісульфіт: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 – 110,0%	0,843 мг/мл 84,3%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00141-Q1-02-01

стор. 2 з 2

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői 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



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

пров. Світличної 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**

02.01.2025

№ 69069/25/10

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у
пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A42018B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4651

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 30.12.2024 № 4129/20.

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

Начальник
(посада для органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	КАВІНТОН		
Лікарська форма:	Концентрат для розчину для інфузій		
Сила дії:	5 мг вінпоцетину /мл		
Розмір і тип упаковки:	2 мл в ампулі/ 10 ампул в картонній упаковці		
Номер серії:	A42018B		
Дата виготовлення:	02 2024		
Термін придатності:	02 2029		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер РП:	UA/4854/02/01		
Власник РП:	БАТ «Геден Ріхтер»		
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина		
Розмір серії:	13 656 уп		
Номер серії балку:	A42018		
Виробнича дільниця:	БАТ «Геден Ріхтер»		
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина		
Номер ліцензії:	HU-M-RICH		
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022		
Дільниця з пакування:	БАТ «Геден Ріхтер»		
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина		
Номер ліцензії:	HU-M-RICH		
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022		
Дільниця з випуску:	БАТ «Геден Ріхтер»		
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина		
Номер ліцензії:	HU-M-RICH		
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022		
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 Європейського Союзу та специфікацій, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до GMP.			
Результати аналізів:		Сертифікат Аналізу (CA)	
Випущено:			
Ім'я: Д-р Йозеф Сош		Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 05.09.2024 Дата випуску сертифіката: 05.09.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Ріхтер щодо електронного підпису.

Д-р Йозеф Сош /підпис/
Уповноважена особа

Стор. 1/3

Handwritten signature and date:
05.09.2024
18.12.2024

ВАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштова адреса: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	КАВІНТОН	
Лікарська форма:	Концентрат для розчину для інфузій	
Сила дії:	5 мг вінпоцетину /мл	
Номер серії:	A42018B	
Дата виготовлення:	02 2024	
Термін придатності:	02 2029	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис:	Прозорий, безбарвний або злегка зеленуватий розчин. (макс. GY6), вільний від часток	відповідає
Прозорість	Прозорий розчин.	відповідає
Ступінь забарвлення розчину	Безбарвний або злегка зеленуватий розчин. Забарвлення не інтенсивніше за еталон GY6.	відповідає
Об'єм, що витягається:	Не менше 2,0 мл	2,0 мл
pH	3,0 – 4,0	3,4
Механічні включення: видимі частки	Розчин вільний від видимих механічних часток	відповідає
Механічні включення: невидимі частки 10 мкм і більше 25 мкм і більше	не більше 6000 в одній ампулі не більше 600 в одній ампулі	22/ампулу 1/ампулу
Ідентифікація: Діюча речовина	Основні плями випробуваного та стандартного розчинів з'являються при однакових значеннях Rf.	відповідає
Діюча речовина	Спектри випробуваного розчину та стандартного розчину демонструють максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
Кількісний вміст діючої речовини: Діюча речовина УФ-спектрофотометрія	4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0 %	5,047 мг/мл 100,9%

Стор. 2/3

ВАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: H-1103 Budapest, Győm. bi út 19-21., Угорщина • Поштова адреса: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	КАВІНТОН	
Лікарська форма:	Концентрат для розчину для інфузій	
Сила дії:	5 мг вінпоцетину /мл	
Номер серії:	A42018B	
Дата виготовлення:	02 2024	
Термін придатності:	02 2029	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісний вміст		
Бензиловий спирт:	9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	9,80 мг/мл 98,0%
Натрію метабісульфіт:	0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 – 110,0%	0,853 мг/мл 85,3%
Стерильність	Препарат стерильний	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 25,0 ЕО/мл	<1,20 ЕО/мл
Якість продукту відповідає специфікації		5-00141-Q1-02-01
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Йозеф Сош	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 05.09.2024 Дата випуску сертифіката: 05.09.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Ріхтер щодо електронного підпису.

Д-р Йозеф Сош /підпис/
Уповноважена особа

Стор. 3/3

БАТ «Геден Ріхтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштова адреса: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

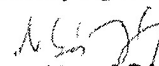


GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of the product:	Cavinton	
Dosage form:	solution for injection	
Strength/potency:	Vinpocetine 5 mg/ml	
Package size and type:	2 ml in ampoule/ 10 ampoules in a cardboard box	
Batch number:	A42018B	
Manufacturing date:	02 2024	
Expiry date:	02 2029	
Importing country:	Ukraine	
Marketing authorization number:	UA/4854/02/01	
Name of the MAH:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Quantity released:	13,656 Box(es)	
Bulk batch number:	A42018	
Manufacturing site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYEI/20786-7/2022	
Packaging site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYEI/20786-7/2022	
Release site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYEI/20786-7/2022	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the European Union and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.		
Results of analysis:	CoA	
Released by:		
Name: Dr. József Sós	Position: Qualified Person	Date of release: 05.09.2024 Date of issue: 05.09.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.


Dr. József Sós
Qualified Person



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Cavinton	
Dosage form:	solution for injection	
Strength/potency:	Vinpocetine 5 mg/ml	
Batch number:	A42018B	
Manufacturing date:	02 2024	
Expiry date:	02 2029	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Characters		
	Clean, colourless or slightly greenish solution (max. GY ₆), practically free from particles	conforms
Clarity of liquids		
	Clear solution.	conforms
Degree of colouration of liquids		
	Colourless or slightly greenish solution. Not more intensely coloured than reference solution GY ₆ .	conforms
Extractable volume		
	nlt. 2.0 ml	2.0 ml
pH		
	3.0 - 4.0	3.4
Particulate contamination: visible particles		
	The solution is free from solid particles.	conforms
Particulate contamination: sub-visible particles		
10 µm or greater	nmt. 6000 /packaging unit	22 /packaging unit
25 µm or greater	nmt. 600 /packaging unit	1 /packaging unit
Identification		
Active substance	The principal spots of the test solution and reference solution appear at identical R _f values.	identical
Active substance	Spectra of the test solution and reference solution show maxima at identical wavelengths.	identical
Active substance content		
Active substance	4.750 - 5.250 mg/ml	5.047 mg/ml
UV spectrophotometry	95.0 - 105.0 %	100.9 %



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Cavinton	
Dosage form:	solution for injection	
Strength/potency:	Vinpocetine 5 mg/ml	
Batch number:	A42018B	
Manufacturing date:	02 2024	
Expiry date:	02 2029	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Additive content		
Benzyl alcohol GC	9.00 - 11.00 mg/ml	9.80 mg/ml
	90.0 - 110.0 %	98.0 %
Sodium metabisulphite	0.600 - 1.100 mg/ml	0.853 mg/ml
	60.0 - 110.0 %	85.3 %
Sterility		
	The preparation is sterile.	conforms
Bacterial endotoxins		
	nm. 25.0 IU/ml	< 1.20 IU/ml
The quality of the product conforms to the specification:		5-00141-Q1-02-01
Approved by:		
Name: Dr. József Sós	Position: Qualified Person	Date of release: 05.09.2024 Date of issue: 05.09.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.


Dr. József Sós
Qualified Person