



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/13719/01/02

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 01.05.2024 № 750.

Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських
засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

ДИСПОРТ®,

порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД

перереєстрований в Україні безстроково.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений.**

Заявник та його місцезнаходження

ІПСЕН ФАРМА,

65, набережна Жорж Горс-92100 Бульон-Біянкур, Франція

IPSEN PHARMA,

65, quai Georges Gorse-92100 Boulogne Billancourt, France

Реєстраційне посвідчення оформлене 03.05.2024



РП 037801

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ДИСПОРТ®**

Лікарська форма, дозування:

порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД

Шлях введення: внутрішньом'язовий, підшкірний, внутрішньошкірний (згідно з інструкцією для медичного застосування)

Код АТХ: **M03A X01**

Показання:

Диспорт® призначений для симптоматичного лікування фокальної спастичності:

- верхніх кінцівок у дорослих;
- нижніх кінцівок у дорослих з ураженням гомілковостопного суглоба після перенесеного інсульту або травматичного ушкодження головного мозку;
- динамічної еквінусної деформації стопи у дітей віком від 2 років з церебральним паралічем, терапію проводять в спеціалізованих лікувальних закладах;
- верхніх кінцівок у дітей з церебральним паралічем віком від 2 років.

Диспорт® призначений для симптоматичного лікування у дорослих:

- спастичної кривоший;
- блефароспазму;
- геміфаціального спазму;
- первинного гіпергідрозу пахвових западин тяжкого ступеня, який не відповідає на застосування топічних антиперспірантних та антигідротичних засобів.

Диспорт® призначений для тимчасового покращення помірної або вираженої форми:

- глабелярних зморшок (вертикальних зморшок між бровами) при максимальному насуپленні та/або
- латеральних періорбітальних зморшок («гусячі лапки») при максимальній посмішці у дорослих віком до 65 років, коли різка вираженість цих зморшок чинить сильний психологічний вплив на пацієнта.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

1 флакон з порошком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Термін придатності: 2 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД

ЕШ РОУД РЕКСХЕМ ІНДАСТРІАЛ ЕСТЕЙТ РЕКСХЕМ ЛЛ13 9UF, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ

IPSEN BIOPHARM LIMITED

ASH ROAD WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE, WREXHAM LL13 9 UF, UNITED KINGDOM



**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ДИСПОРТ®,

порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 флакон містить комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін
300 ОД*

Допоміжні речовини:

розчин альбуміну людини, лактоза моногідрат



Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ



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

26.03.2024

№ 14704/24/04П

ДИСПОРТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій, 300 ОД, 1 флакон з порошком у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13719/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2024

Серія лікарського засобу № **A63091**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49

Виробник

ПІСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія

(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 - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.03.2024 № 07-01/716/2.

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 назва, повна назва органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Диринякова Каріна +38(066)345-41-71


CERTIFICATE OF ANALYSIS-UKRAINE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ-УКРАЇНА

Name of product:	DYSPORT®
Strength/Potency:	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex 300 U
Назва продукту	ДИСПОРТ®
Сила дії/Активність:	Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін 300 ОД
Registration Certificate №:	
Регістраційне посвідчення №:	UA/13719/01/02
Batch number:	
Номер серії:	A63091 (Bulk Batch A53780)
Licence Number:	
Номер ліцензії:	UK MIA 3070
Package size and type:	1 vial with powder in a cardboard box
Розмір і тип упаковки:	1 флакон з порошком у картонній коробці
Batch size (Number of Vials):	
Розмір серії	3677 packs/ 3677 упаковок
(Кількість флаконів):	
Manufacturing Date:	18 Feb 2023
Дата виробництва:	18 лютий 2023
Expiry Date:	31 Jan 2025
Дата закінчення терміну	31 січень 2025
придатності:	
Pharmaceutical Form:	Powder for solution for injection
Лікарська форма:	Порошок для розчину для ін'єкцій
Name, address of manufacturing and quality control site:	IPSEN BIOPHARM LIMITED
Найменування, місце	ASH ROAD WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE
знаходження виробництва	WREXHAM LL13 9UF, UNITED KINGDOM
і контролю якості:	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД
	ЕШ РОУД РЕКСХЕМ ІНДАСТРІАЛ ЕСТЕЙТ РЕКСХЕМ
	LL13 9UF, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ




CERTIFICATE OF ANALYSIS-UKRAINE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ-УКРАЇНА

Name of product: DYSPORT®
Strength/Potency: Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex
 300 U
Назва продукту: ДИСПОРТ®
Сила дії/Активність: Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін
 300 ОД

Registration Certificate №:
Ресстраційне посвідчення №: UA/13719/01/02

Batch number: A63091 (Bulk Batch A53780)
Номер серії:

TEST Тест	Method Методи	SPECIFICATION Специфікація	RESULTS Результати
Appearance Опис	Visual Візуальний	A white lyophilized powder free from visible particles. Post reconstitution: A clear, colourless solution, free from particulate matter. Білий ліофілізований порошок без видимих сторонніх домішок. Після розчинення: прозорий, безбарвний розчин, без механічних включень.	Complies Відповідає
Reconstitution Time Час розчинення	Timed dissolution in saline Час розчинення у 0.9% розчині натрію хлориду	Dissolution complete within 30 seconds Не повинен перевищувати 30 с	9 secs 9 с
pH	Ph. Eur 2.2.3	5.5 – 6.2	5.9
Uniformity of fill, Mean fill volume expressed by weight Однорідність вмісту, Середній об'єм, виражений масою	Analysis of in-process fill weight measurements Контролюється в процесі наповнення	Not less than 0.243 and not more than 0.257 g/vial Не менше 0.243 і не більше 0.257 г на флакон	0.250 g 0.250 г
Identity Ідентичність	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (ELISA) Метод твердофазного імуноферментного аналізу (ELISA)	Presence of botulinum type A toxin in test sample is confirmed if the mean absorbance is > 2 x mean blank. Наявність ботулінічного токсину типу А у випробовуваному зразку підтверджується, якщо середнє значення оптичної густини > 2х середнє значення холостого розчину.	Complies Відповідає
Potency Активність	Cell Based Potency Assay Кількісний аналіз активності біологічним методом із використанням культури клітин	240 - 375 Units/vial [a] 240–375 ОД/флакон [a]	283 Units/vial 283 ОД/флакон





CERTIFICATE OF ANALYSIS-UKRAINE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ-УКРАЇНА

Name of product: DYSPORT®
Strength/Potency: Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex
 300 U
Назва продукту: ДИСПОРТ®
Сила дії/Активність: Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін
 300 ОД
Registration Certificate №:
Регістраційне посвідчення №: UA/13719/01/02

Batch number: A63091 (Bulk Batch A53780)
Номер серії:

TEST Тест	Method	SPECIFICATION Специфікація	RESULTS Результати
Protein Білок	A modified version of Ph Eur technical monograph method 2.5.33, Method 3 (Bradford Assay) Eur. Ph., модифікований метод 2.5.33, метод 3 (Bradford Assay)	Not less than 101 and not more than 139 µg/vial Не менше 101 і не більше 139 мкг/флакон	124 µg/vial 124 мкг/флакон
Lactose Лактоза	Ph. Eur 2.2.29 HPLC method Ph. Eur 2.2.29, методом ВЕРХ	Not less than 1.91 and not more than 3.16 mg/vial Не менше 1.91 і не більше 3.16 мг/флакон	2.44 mg/vial 2,44 мг/флакон
Moisture Волога	Karl Fischer coulometric titration Метод Карла Фішера	Less than 3.3 % (w/w) Не більше 3,3 % (в перерахунку на вагу)	0.9% 0,9%
Endotoxin (LAL) Ендотоксин (LAL)	Gel clot method, Ph.Eur. 2.6.14 Eur. Ph, p. 2.6.14, гель – тромб метод	Less than 1.5 Endotoxin units/vial Менше ніж 1.5 одиниць ендотоксину на флакон	< 1.25 Endotoxin < units/vial < 1.25 одиниць ендотоксину/флакон
Sterility Стерильність	Membrane filtration USP<71>, and Ph. Eur 2.6.1 USP <71>, Eur. Ph, p. 2.6.1, методом мембранної фільтрації	Complies with USP and Eur. Ph. Method Відповідає методу USP та Eur. Ph.	Complies Відповідає

[a] Potency is expressed as units/vial with respect to a suitable reference preparation, with defined activity (units/vial) traceable to LD₅₀ units.

[a] активність виражена у ОД/флакон відносно до еталонного препарату з визначеною активністю (ОД/флакон), отриманого з раніше встановлених LD₅₀ одиниць.

IPSEN

Ipsen Biopharm Limited

Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, UK, LL13 9UF

Telephone : +44 (0)1978 661181, Fax : +44 (0)1978 660366

WWW.IPSEN.COM



CERTIFICATE OF ANALYSIS-UKRAINE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ-УКРАЇНА

Name of product: DYSPORT®
Strength/Potency: Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex
 300 U
Назва продукту: ДИСПОРТ®
Сила дії/Активність: Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін
 300 ОД

Registration Certificate №:
Ресстраційне посвідчення №: UA/13719/01/02

Batch number:
Номер серії: A63091 (Bulk Batch A53780)

Comments / Коментарі: ☒ Not Applicable / Не вказується
☐ Write comments if any / Напишіть коментарі, якщо вони є: _____

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заявлення о сертификации:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Signature/Підпис: [Signature] **Title/Звання:** Q.A. Officer/Фахівець з питань якості

Date of signature/Дата підписання: 30 May 2023

Signature of person authorising the batch release: [Signature]

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Name and position/title of person authorising the batch release: Eugene Kozets Qualified Person

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа

Date of signature: 30 May 2023

Дата підписання:



IPSEN BIOPHARM LIMITED
 ASH ROAD
 WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE
 WREXHAM
 LL13 9UF
 UNITED KINGDOM