



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2024

№ 37660/24/26

ВОЛВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1003631

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 11.05.2024 № 1594/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.07.2024 № 1472

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх. ак. N 1021 від 12.11.2024 чл



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2024

№ 37661/24/26П

ВОЛВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003631

Кількість ввезеного лікарського засобу 47360

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 02.07.2024 № 2229/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

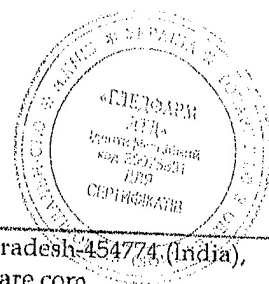
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774, (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP24000348

Дата /Date: 15.04.2024

Лікарський засіб: **ВОЛВІТ*** таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
Medicinal product: **WOLVIT*** film coated tablets 5 mg, 10 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package
Діюча речовина: біотин 5 мг
Active ingredients: Biotin 5 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/9290/01/01 від 20.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/9290/01/01, from 20.11.2018; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 28/31/2018
Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: Plot № M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1003631

Batch: No.

Розмір серії: 50000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 03/2024

D/M:

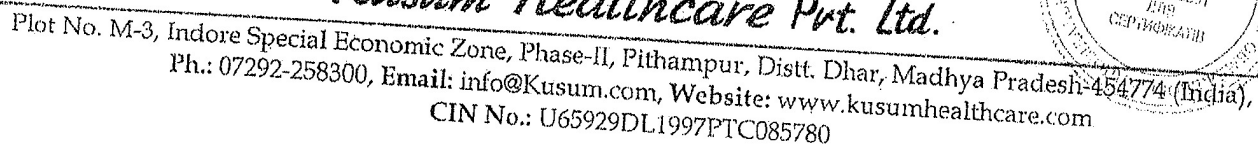
Дійсний до: 02/2028

D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. Pink colored round biconvex film coated tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку біотину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. In the assay, the principle peak of biotin in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 min	04 хв 38 сек
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) біотину за 45 хв NLT 75 % (Q) of Biotin for 45 min	04 min. 38 sec. 99% - 100%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 1,0 % кожної домішки. Не більше 2,5 % суми домішок. NMT 1.0 % of each impurity. NMT 2.5 % of total impurities	0.2% 0.2% 0.2% 0.2%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3



* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9290/01/01

complies with the requirements of MQC RC № UA/9290/01/01

DATA 15/04/2021
(DATE)

Comments: no

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

K11P/QA/000048/A000011-001

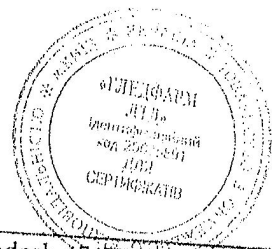
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1/1



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780



A.R. № : 1210FP24000348

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Rakesh Sharma

RS

15/04/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Sachin Kumar

SKW
16/04/2024