



**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

08.05.2024

№ 22187/24/10

ФЕВАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7599/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 725329

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Майлан Лабораторіз САС, Франція

(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 06.05.2024 № 1212/15.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лью ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Fevarin 100 mg 1x15 tab UA – Material 400540680 – Batch

Customer material 1055921

Феварин 100 мг 1x15 таблетки UA - Матеріал 400540680 - Серія

Матеріал замовника 1055921

1.	Name of product/ Назва продукту	FEVARIN®/ФЕВАРИН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France/Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/7599/01/02
4.	Strength/ Сила дії	100 mg fluvoxamine maleate/ 100 мг флувоксаміну малеату
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Film-coated tablets 100mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	15 tablets in blister; per 1 blister in carton box/ 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	725329 1500 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	23/04/2023 05/09/2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	31/03/2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-sur-Chalaronne, France / Майлан Лабораторіс САС, Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 2022_294_1_2
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance/ Опис	Oval, biconvex, scored, white to off-white film-coated tablet. The standard embossing of the tablet is '313' on either side of the score line and no embossing on the other side. The length - about 15 mm, the width - about 8 mm, the weight - about 510 mg. / Овальні, опуклі з обох боків, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з одного боку - з насінкою і маркуванням "313" з обох боків від неї; довжина - приблизно 15 мм, ширина - приблизно 8 мм, маса - приблизно 510 мг.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Fluvoxamine / Флувоксамін - Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ) - UV spectrum / УФ спектр	Complies / Відповідає Complies / Відповідає	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Titanium dioxide ¹ / Титану діоксид ¹	Complies / Відповідає	☐ Complies / Відповідає or/або ☒ Not tested / Не тестувалось
Purity / Чистота Degradation products (HPLC) / Продукти деградації (ВЕРХ) - (E)-N-[2-[[[α-(4-methoxy butyl)-	≤ 0,5 % ²	0.2



*Вх. од. 5 2075
25.04.2023 L*

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лью ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Fevarin 100 mg 1x15 tab UA – Material 400540680 – Batch

725329

Customer material 1055921

Феварин 100 мг 1х15 таблетки UA - Матеріал 400540680 - Серія

725329

Матеріал замовника 1055921

4'-(trifluoromethyl) benzyldene]amino]oxy]ethyl] aspartic acid / (E)-N-[2-[[[α-(4-метокси бутил)-4-(трифторметил) бензиліден]аміно]окси]етил] аспарагінова кислота	≤ 0,7 % ²	0.3
- fluvoxamine maleate (Z)-isomer / (Z)-ізомер флувоксаміну малеату	≤ 0,3 % ²	≤ 0.1
- 5-methoxy-4'-(trifluoromethyl) valerophenone / 5-метокси-4-(трифторметил) валерофенон	≤ 0,2 % ²	≤ 0.1
- Unspecified, each / Неідентифіковані, кожен	≤ 2,2 % ²	0.5
- Sum / Сума		
Content / Вміст		
- Fluvoxamine maleate, E-isomer (HPLC) / флувоксаміну малеату, E-ізомеру (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 mg/tablet / мг/таблетку	99.5
Uniformity of dosage units (content uniformity), Ph. Eur. 2.9.40/USP<905> / Однорідність дозованих одиниць (метод: однорідність вмісту), ЄФ.2.9.40/Ф.США<905>		
- HPLC / ВЕРХ	Complies / Відповідає	☒ Complies / Відповідає or/або ☐ Not tested / Не тестувалось
or/або		
- UV / УФ	Complies / Відповідає	☒ Complies / Відповідає or/або ☐ Not tested / Не тестувалось
Average tablet weight (n=20) / Середня маса таблетки (n=20)	484,5 – 535,5 mg/мг	510.1
Disintegration ³ , Ph. Eur. 2.9.1 / Розпадання ³ , ЄФ.2.9.1	Complies / Відповідає	☐ Complies / Відповідає or/або ☒ Not tested / Не тестувалось
Dissolution, (USP<711>), in water, apparatus 2, 50 rpm, 20 min / Розчинення (Ф.США<711>), у воді, апарат 2, 50 обертів за хвилину, 20 хвилин	Q=80%	Complies / Відповідає
Microbiological Quality ⁴ / Мікробіологічна чистота ⁴	Complies with Ph.Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use) / Відповідає ЄФ.5.1.4 (не водні лікарські засоби для орального застосування)	☒ Not tested / Не тестувалось or/або
TAMC (загальне число аеробних мікроорганізмів), Ph.Eur./ ЄФ 2.6.12	≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУ/г	☐
TYMC (загальне число дріжджових та плісневих грибів), Ph.Eur./ ЄФ 2.6.12	≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУ/г	☐
Escherichia coli, Ph.Eur./ ЄФ 2.6.13	Absence/g / Відсутня/г	☐ Absent/g / Відсутня/г

Effective Date (EST) : 08-Sep-2023

Print Date (EST) : 09-Sep-2023

Printed by : Mardinho Sta Araujo



Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Л'юо ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Fevarin 100 mg 1x15 tab UA – Material 400540680 – Batch

725329

Customer material 1055921

Феварин 100 мг 1х15 таблетки UA - Матеріал 400540680 - Серія

725329

Матеріал замовника 1055921

¹ Tested at least once a year. / Тестується принаймні один раз на рік.

² Percentage of the fluvoxamine maleate label claim. / Відсоток від зазначеної на етикетці кількості флувоксаміну малеату.

³ The disintegration time is not routinely tested; compliance with the dissolution test provides sufficient assurance that the requirement will be met, if tested. / Час розпадання у рутинному режимі не перевіряється; відповідність тесту на розчинення гарантує відповідність вимогам до розпадання при тестуванні.

⁴ Test frequency for microbiological purity is 1 out of 20 batches (or at least one batch per year). / Періодичність тестування мікробіологічної чистоти - 1 з 20 серій (або щонайменше 1 серія на рік).

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	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(s) 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. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Lauriane JOMAIN Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	Lauriane Jomain Digitally signed by Lauriane Jomain DN: cn=Lauriane Jomain, o=Mylan, ou=Pharmaceuticals, email=Lauriane.Jomain@mylan.com, c=FR Date: 2023.09.14 10:03:51 +0200
16.	Date of signature/ Дата підпису	14/09/2023



Effective Date (EST) : 08-Sep-2023

Print Date (EST) : 08-Sep-2023

Printed by : DandinhoBla Araujo

Document Name : FORM-003260020

Title : Bilingual CoA Template 400540680_Fevarin 100mg_1x15 tab UA

Version : 2.0, CURRENT

Status : Effective

Electronic Signature

User	Date (EST)	Justification
Aude Bresson	07-Sep-2023 08:57:43	QA Approval
Celine Reynaud	08-Sep-2023 04:39:01	Final QA Approval



Effective Date (EST) : 08-Sep-2023

Print Date (EST) : 09-Sep-2023

Printed by : ~~Marcelino~~ Bia Araujo



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.07.2023

№ 30575/23/10

ФЕВАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7599/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **722645**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

Майлан Лабораторіс САС, Франція

(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 05.07.2023 № 1970/14.

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)



Логотип Компанії Майлан Лабораторіз САС

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Date/ Дата	Page/ Сторінка
15-05-2023	1 of 3 5

FEVARIN 100MG 1X15TAB UA
ФЕВАРИН 100 МГ 1x15 ТАБ Україна

Material Матеріал	Batch Серія	Customer material Клієнт матеріал	Prod. date Дата виробу	Expiry date Придатний до
400540680	722645	1127995	02.2023	01.2026
Characteristic Характеристика	Unit Одиниця	Result Результат	Specification Специфікація	
Appearance An oval, biconvex, white to off-white film-coated tablets, with score line on one side and embossing 313 on both sides of score line; length - about 15 mm, width - about 8 mm, weight - about 510 mg.		complies	see characteristic	
Зовнішній вигляд Овальні, опуклі з обох боків, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з одного боку - з насічкою і маркуванням 313 з обох боків від неї; довжина - приблизно 15 мм, ширина - приблизно 8 мм, маса - приблизно 510 мг.		відповідає	див. характеристику	
Identification: Retention time (HPLC)		complies	complies	
Ідентифікація: Час утримування (ВЕРХ)		відповідає	відповідає	
Identification: UV spectrum		complies	complies	
Ідентифікація: УФ спектр		відповідає	відповідає	
Identification: Titanium dioxide* ¹		guaranteed *)	complies	
Ідентифікація: Титану діоксид* ¹		гарантується *)	відповідає	
Aspartic acid* ^{2*4}	%	< 0,1	<= 0,5	
Аспарагінова кислота* ^{2*4}				
Fluvoxamine maleate (Z)-isomer* ⁴	%	< 0,1	<= 0,5	
(Z)-ізомер флувоксаміну малеату* ⁴				
Valerophenone* ^{3*4}	%	< 0,1	<= 0,3	
Валерофенон* ^{3*4}				
Unspecified, each * ⁴	%	< 0,1	<= 0,2	
Неідентифіковані, кожен * ⁴				
Sum of degradation products * ⁴	%	< 0,1	<= 2,2	
Сума продуктів деградації * ⁴				
Fluvoxamine maleate, E-isomer (HPLC)	mg/tablet	100,6	95,0...105,0	
Флувоксаміну малеату, Е-ізомер (ВЕРХ)	мг/таблетку			
Content uniformity HPLC or UV* ⁵		complies	complies	
Однорідність вмісту ВЕРХ або УФ* ⁵		відповідає	відповідає	
Average tablet weight (n=20)		508,7	484,5...535,5	
Середня маса таблетки (n=20)				
Disintegration (Ph.Eur. 2.9.1)* ⁶		guaranteed *)	complies	
Розпадання (ЄФ.2.9.1) * ⁶		гарантується *)	відповідає	
Dissolution USP<711>		complies	Q=80% after 20min	
Розчинення Ф.США<711>		відповідає	Q=80% через 20хв.	



S.A.S au capital de 14 738 545 Euros - R.C.S. Bourg-en-Bresse n°B 443 748 157 - TVA FR 90 443 748 157
 Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-sur-Chalaronne, France Tél: 33 (0)4 74 45 54 42 - Fax: 33 (0)4 74 55 02 83
 Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція Тел. 33 (0) 4 74 45 54 42. Факс 33 (0) 4 74 55 02 83.

Вх ам 2148 05 150618

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Date/ Дата	Page/ Сторінка
15-05-2023	2 of/з 5

FEVARIN 100MG 1X15TAB UA
ФЕВАРИН 100 МГ 1x15 ТАБ Україна

Material Матеріал	Batch Серія	Customer material Клієнт матеріал	Prod. date Дата виробн	Expiry date Придатний до
400540680	722645	1127995	02.2023	01.2026

TAMC (Ph.Eur. 2.6.12)* ⁷	CFU/g	guaranteed *)	<= 1000
заг. число аер. мікр-мів (ЄФ 2.6.12) * ⁷	KYO/r	гарантується *)	
TYMC (Ph.Eur. 2.6.12) * ⁷	CFU/g	guaranteed *)	<= 100
заг. число дріж./пліс. гр. (ЄФ 2.6.12) * ⁷	KYO/r	гарантується *)	
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13/ЄФ 2.6.13) * ⁷		guaranteed *)	Absent/g
		гарантується *)	Відсутність/г

*⁷ guaranteed means "tested according to a periodic test programme".

*⁷ гарантується означає «контроль за цим показником проводиться відповідно до плану періодичного контролю».

*¹ Tested at least once a year.

*¹ Тестується принаймні 1 раз на рік.

*² (E)-N-[2-[[[α-(4-methoxy butyl)-4-(trifluoromethyl) benzylidene]amino]oxy]ethyl] aspartic acid

*² (E)-N-[2-[[[α-(4-метокси бутил)-4-(трифторметил) бензиліден]аміно]окси]етил] аспарагінова кислота

*³ 5-methoxy-4-(trifluoromethyl) valerophenone

*³ 5-метокси-4-(трифторметил) валерофенон

*⁴ Percentage of the fluvoxamine maleate label claim

*⁴ Відсоток від вказаної на упаковці кількості флувоксаміну малеату

*⁵ Uniformity of dosage units (content uniformity method) (Ph. Eur. 2.9.40/USP<905>)

*⁵ Однорідність дозованих одиниць (метод: однорідність вмісту) (ЄФ 2.9.40/Ф.США<905>)

*⁶ The disintegration time is not routinely tested; compliance with the dissolution test provides sufficient assurance that the requirement will be met, if tested.

*⁶ Час розпадання в рутинному режимі не перевіряється; відповідність тесту на розчинення відповідає вимогам до розпадання при тестуванні.

*⁷ Test frequency for microbiological purity is 1 out of 20 batches (or at least one batch per year)

*⁷ Періодичність тестування мікробіологічної чистоти - 1 з 20 серій (або щонайменше 1 серія на рік)



CERTIFICATE OF ANALYSIS	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Date/ Дата	Page/ Сторінка
15-05-2023	3 of 5

FEVARIN 100MG 1X15TAB UA
ФЕВАРИН 100 МГ 1x15 ТАБ Україна

Material Матеріал	Batch Серія	Customer material Клієнт матеріал	Prod. date Дата виробн	Expiry date Придатний до
400540680	722645	1127995	02.2023	01.2026

COMPLIANCE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Name of product:	FEVARIN®
Назва продукту:	ФЕВАРИН®
Importing Country:	Ukraine
Країни-імпортери:	Україна
Country of the manufacturer:	France
Країна виробник:	Франція
Registration certificate number in Ukraine:	UA/7599/01/02
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/7599/01/02
Strength:	100 mg fluvoxamine maleate
Сила дії:	100 мг флувоксаміну maleat
Pharmaceutical form:	film-coated tablets 100 mg
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
Size and type of the package:	15 tablets in blister; per 1 blister in carton box
Розмір і тип упаковки:	15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Batch size:	4 000,000 packs
Розмір серії:	4 000,000 уп.
Batch number:	722645
Номер серії:	722645



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Date/ Дата 15-05-2023	Page/ Сторінка 4 of 3 5

FEVARIN 100MG 1X15TAB UA
ФЕВАРИН 100 МГ 1x15 ТАБ Україна

Material Матеріал 400540680	Batch Серія 722645	Customer material Клієнт матеріал 1127995	Prod. date Дата виробн 02.2023	Expiry date Придатний до 01.2026
--	---------------------------------	--	---	---

MANUFACTURING SITES:
ВИРОБНИЧІ ДІЛНИЦІ:

Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control:

Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості:

MYLAN LABORATORIES SAS
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France
Manufacturing authorization number: 2022_294_1_2
Майлан Лабораторіє САС
Рут де Бельвіль, Лїю ді Мелар, 01400, Шатїон-сюр-Шаларон, Франція
Ліцензія на виробництво: 2022_294_1_2

Results of analysis: According to Certificate of Analysis
Результати аналізу: Відповідно до Сертифікату аналізу

Comments: N/A
Коментарі: Не застосовно

I hereby certify that all the manufacturing stages (including packaging/ labeling and quality control) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the EU GMP requirements and the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) цієї партії готового лікарського засобу було здійснено в повній відповідності з вимогами НВП ЄС та з вимогами торговельно-ліцензійної країни/країн призначення.



CERTIFICATE OF ANALYSIS	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Date/ Дата	Page/ Сторінка
15-05-2023	5 of/з 5

FEVARIN 100MG 1X15TAB UA
ФЕВАРИН 100 МГ 1x15 ТАБ Україна

Material Матеріал	Batch Серія	Customer material Клієнт матеріал	Prod. date Дата виробн	Expiry date Придатний до
400540680	722645	1127995	02.2023	01.2026

This certificate was generated by a validated system and signed electronically.
Цей сертифікат випущено валідованою системою і підписано електронним підписом.

Certificate checked and approved
Сертифікат перевірено та затверджено

06.06.2023 / 10:52:29 CET e-sign: Lauriane Jomain
Qualified Person
Уповноважена особа з якості





**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**

06.12.2023

№ 60630/23/10

ФЕВАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7599/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **724269**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Майлан Лабораторіс САС, Франція

(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 06.12.2023 № 3863/9.

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)



Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лью ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

19

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Fevarin 100 mg 1x15 tab UA – Material 400540680 – Batch

724269

Customer material 1055921

Феварин 100 мг 1x15 таблетки UA - Матеріал 400540680 - Серія

724269

Матеріал замовника 1055921

1.	Name of product/ Назва продукту	FEVARIN®/ФЕВАРИН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France/Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/7599/01/02
4.	Strength/ Сила дії	100 mg fluvoxamine maleate/ 100 мг флувоксаміну maleату
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Film-coated tablets 100mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	15 tablets in blister; per 1 blister in carton box/ 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	724269 3700 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	20/02/2023 07/09/2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	31/01/2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Майлан Лабораторіс САС, Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 2022_294_1_2
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance/ Опис	Oval, biconvex, scored, white to off-white film-coated tablet. The standard embossing of the tablet is '313' on either side of the score line and no embossing on the other side. The length - about 15 mm, the width - about 8 mm, the weight - about 510 mg. / Овальні, опуклі з обох боків, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з одного боку - з насічкою і маркуванням "313" з обох боків від неї; довжина - приблизно 15 мм, ширина - приблизно 8 мм, маса - приблизно 510 мг.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Fluvoxamine / Флувоксамін - Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ) - UV spectrum / УФ спектр	Complies / Відповідає Complies / Відповідає	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Titanium dioxide ¹ / Титану діоксид ¹	Complies / Відповідає	☐ Complies / Відповідає or/або ☒ Not tested / Не тестувалося
Purity / Чистота Degradation products (HPLC) / Продукти деградації (ВЕРХ) - (E)-N-[2-[[[α-(4-methoxy butyl)-	≤ 0,5 % ²	≤ 0,1



Effective Date (EST) : 08-Sep-2023

Print Date (EST) : 08-Sep-2023

Printed by : Mariela Araujo

Вхано 2885 от 23.11.22

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лью ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Fevarin 100 mg 1x15 tab UA – Material 400540680 – Batch

724269

Customer material 1055921

Феварин 100 мг 1x15 таблетки UA - Матеріал 400540680 - Серія

724269

Матеріал замовника 1055921

4'-(trifluoromethyl) benzylidene]amino]oxy]ethyl] aspartic acid / (E)-N-[2-[[[α-(4-methoxy butyl)-4-(trifluoromethyl) benzylidene]amino]oxy]ethyl] аспарагінова кислота		
- fluvoxamine maleate (Z)-isomer / (Z)-ізомер флувоксаміну малеату	≤ 0,7 % ²	≤ 0,1
- 5-methoxy-4'-(trifluoromethyl) valerophenone/ 5-метокси-4-(трифторметил) валерофенон	≤ 0,3 % ²	≤ 0,1
- Unspecified, each / Неідентифіковані, кожен	≤ 0,2 % ²	≤ 0,1
- Sum / Сума	≤ 2,2 % ²	≤ 0,1
Content / Вміст		
- Fluvoxamine maleate, E-isomer (HPLC) / флувоксаміну малеату, E-ізомеру (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 mg/tablet / мг/таблетку	102,0
Uniformity of dosage units (content uniformity), Ph. Eur. 2.9.40/USP<905> / Однорідність дозованих одиниць (метод: однорідність вмісту), ЄФ.2.9.40/Ф.США<905>		
- HPLC / ВЕРХ	Complies / Відповідає	☒ Complies / Відповідає or/або
or/або		☐ Not tested / Не тестувалось
- UV / УФ	Complies / Відповідає	☒ Complies / Відповідає or/або
		☐ Not tested / Не тестувалось
Average tablet weight (n=20) / Середня маса таблетки (n=20)	484,5 – 535,5 mg/mg	512,3
Disintegration ³ , Ph. Eur. 2.9.1 / Розпадання ³ , ЄФ.2.9.1	Complies / Відповідає	☐ Complies / Відповідає or/або
		☒ Not tested / Не тестувалось
Dissolution, (USP<711>), in water, apparatus 2, 50 rpm, 20 min / Розчинення (Ф.США<711>), у воді, апарат 2, 50 обертів за хвилину, 20 хвилин	Q=80%	Complies / Відповідає
Microbiological Quality ⁴ / Мікробіологічна чистота ⁴	Complies with Ph.Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use) / Відповідає ЄФ.5.1.4 (не водні лікарські засоби для орального застосування)	☒ Not tested / Не тестувалось or/або
TAMC (загальне число аеробних мікроорганізмів), Ph.Eur./ ЄФ 2.6.12	≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г	☐
TYMC (загальне число дріжджових та плісневих грибів), Ph.Eur./ ЄФ 2.6.12	≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУГ/г	☐
Escherichia coli, Ph.Eur./ ЄФ 2.6.13	Absence/g / Відсутня/г	☐ Absent/g / Відсутня/г



Effective Date (EST) : 08-Sep-2023

Print Date (EST) : 08-Sep-2023

Printed by : Dardineh Araujo

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Л'юїо ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Fevarin 100 mg 1x15 tab UA – Material 400540680 – Batch

724269

Customer material 1055921

Феварин 100 мг 1x15 таблетки UA - Матеріал 400540680 - Серія

724269

Матеріал замовника 1055921

¹ Tested at least once a year. / Тестується принаймні один раз на рік.

² Percentage of the fluvoxamine maleate label claim. / Відсоток від зазначеної на етикетці кількості флувоксаміну малеату.

³ The disintegration time is not routinely tested; compliance with the dissolution test provides sufficient assurance that the requirement will be met, if tested. / Час розпадання у рутинному режимі не перевіряється; відповідність тесту на розчинення гарантує відповідність вимогам до розпадання при тестуванні.

⁴ Test frequency for microbiological purity is 1 out of 20 batches (or at least one batch per year). / Періодичність тестування мікробіологічної чистоти - 1 з 20 серій (або щонайменше 1 серія на рік).

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	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(s) 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. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Lauriane JOMAIN Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	Lauriane Jomain M549335 Digitally signed by Lauriane Jomain-M549335 Date: 2023.09.14 10:01:48 +02'00'
16.	Date of signature/ Дата підпису	14/09/2023



Effective Date (EST) : 08-Sep-2023

Print Date (EST) : 08-Sep-2023

Printed by : Dandinio Sta Araujo

Document Name : FORM-003260020

Title : Bilingual CoA Template 400540680_Fevarin 100mg_1x15 tab UA

Version : 2.0, CURRENT

Status : Effective

Electronic Signature

User	Date (EST)	Justification
Aude Bresson	07-Sep-2023 08:57:43	QA Approval
Celine Reynaud	08-Sep-2023 04:39:01	Final QA Approval



Effective Date (EST) : 08-Sep-2023

Print Date (EST) : 08-Sep-2023

Printed by : Marciano Sta Araujo



**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**

13.02.2025

№ 6083/25/10

ФЕВАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7599/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **727910**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Майлан Лабораторіс САС, Франція

(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)

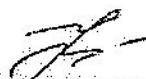
Протокол візуального контролю від 13.02.2025 № 0401/17.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)




(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторізі САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лью ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Fevarin 100 mg 1x15 tab UA – Material 400540680 – Batch 727910

Customer material 1055921

Феварин 100 мг 1x15 таблетки UA - Матеріал 400540680 - Серія 727910

Матеріал замовника 1055921

1.	Name of product/ Назва продукту	FEVARIN®/ФЕВАРИН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France/Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/7599/01/02
4.	Strength/ Сила дії	100 mg fluvoxamine maleate/ 100 мг флувоксаміну малеату
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Film-coated tablets 100mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	15 tablets in blister; per 1 blister in carton box/ 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	727910 6,100 packs/yn.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	14.01.2024 15.11.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	12.2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Майлан Лабораторізі САС, Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 2022_294_1_2
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance/ Опис	Oval, biconvex, scored, white to off-white film-coated tablet. The standard embossing of the tablet is '313' on either side of the score line and no embossing on the other side. The length - about 15 mm, the width - about 8 mm, the weight - about 510 mg. / Овальні, опуклі з обох боків, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з одного боку - з насічкою і маркуванням "313" з обох боків від неї; довжина - приблизно 15 мм, ширина - приблизно 8 мм, маса - приблизно 510 мг.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Fluvoxamine / Флувоксамін - Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ) - UV spectrum / УФ спектр Titanium dioxide ¹ / Титану діоксид ¹	Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає	Complies / Відповідає Complies / Відповідає ☐ Complies / Відповідає or/або ☒ Not tested / Не тестувалось
Purity / Чистота Degradation products (HPLC) / Продукти деградації (ВЕРХ) - (E)-N-[2-[[[α-(4-methoxy butyl)-	≤ 0,5 % ²	0.2

Effective Date (EST) : 08-Sep-2023

Print Date (EST) : 18-Dec-2024

Printed by : Sabine Laurent

Всесвіт 2209
04.02.2022

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторізі САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лью ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Fevarin 100 mg 1x15 tab UA – Material 400540680 – Batch

727910

Customer material 1055921

Феварин 100 мг 1x15 таблетки UA - Матеріал 400540680 - Серія

727910

Матеріал замовника 1055921

4'-(trifluoromethyl) benzylidene]amino]oxy]ethyl] aspartic acid / (E)-N-[2-[[[α-(4-метокси бутил)-4-(трифторметил) бензиліден]аміно]окси]етил] аспарагінова кислота	≤ 0,7 % ²	0.3
- fluvoxamine maleate (Z)-isomer / (Z)-ізомер флувоксаміну малеату	≤ 0,3 % ²	<0.1
- 5-methoxy-4'-(trifluoromethyl) valerophenone / 5-метокси-4-(трифторметил) валерофенон	≤ 0,2 % ²	<0.1
- Unspecified, each / Неідентифіковані, кожен	≤ 2,2 % ²	0.5
- Sum / Сума		
Content / Вміст - Fluvoxamine maleate, E-isomer (HPLC) / флувоксаміну малеату, E-ізомеру (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 mg/tablet / мг/таблетку	100.6
Uniformity of dosage units (content uniformity), Ph. Eur. 2.9.40/USP<905> / Однорідність дозованих одиниць (метод: однорідність вмісту), ЄФ.2.9.40/Ф.США<905> - HPLC / ВЕРХ or/або - UV / УФ	Complies / Відповідає Complies / Відповідає	☒ Complies / Відповідає or/або ☐ Not tested / Не тестувалось ☐ Complies / Відповідає or/або ☒ Not tested / Не тестувалось
Average tablet weight (n=20) / Середня маса таблетки (n=20)	484,5 – 535,5 mg/мг	510.4
Disintegration ³ , Ph. Eur. 2.9.1 / Розпадання ³ , ЄФ.2.9.1	Complies / Відповідає	☐ Complies / Відповідає or/або ☒ Not tested / Не тестувалось
Dissolution, (USP<711>), in water, apparatus 2, 50 rpm, 20 min / Розчинення (Ф.США<711>), у воді, апарат 2, 50 обертів за хвилину, 20 хвилин	Q=80%	Complies / Відповідає
Microbiological Quality ⁴ / Мікробіологічна чистота ⁴ TAMC (загальне число аеробних мікроорганізмів), Ph.Eur./ ЄФ 2.6.12 TYMC (загальне число дріжджових та плісневих грибів), Ph.Eur./ ЄФ 2.6.12 Escherichia coli, Ph.Eur./ ЄФ 2.6.13	Complies with Ph.Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use) / Відповідає ЄФ.5.1.4 (не водні лікарські засоби для орального застосування) ≤10 ³ CFU/g / ≤10 ³ КУО/г ≤10 ² CFU/g / ≤10 ² КУО/г Absence/g / Відсутня/г	☒ Not tested / Не тестувалось or/або ☐ ☐ ☐ Absent/g / Відсутня/г

Effective Date (EST) : 08-Sep-2023

Print Date (EST) : 18-Dec-2024

Printed by : Sabine Laurent

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторієз САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Л'юо ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Fevarin 100 mg 1x15 tab UA – Material 400540680 – Batch

727910

Customer material 1055921

Феварин 100 мг 1x15 таблетки UA - Матеріал 400540680 - Серія

727910

Матеріал замовника 1055921

¹ Tested at least once a year./ Тестується принаймні один раз на рік.

² Percentage of the fluvoxamine maleate label claim. / Відсоток від зазначеної на етикетці кількості флувоксаміну малеату.

³ The disintegration time is not routinely tested; compliance with the dissolution test provides sufficient assurance that the requirement will be met, if tested. / Час розпадання у рутинному режимі не перевіряється; відповідність тесту на розчинення гарантує відповідність вимогам до розпадання при тестуванні.

⁴ Test frequency for microbiological purity is 1 out of 20 batches (or at least one batch per year). / Періодичність тестування мікробіологічної чистоти - 1 з 20 серій (або щонайменше 1 серія на рік).

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	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(s) 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. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Elrick BERT Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	Elrick Bert- Bert-M550099 Date: 2024.12.18 16:32:50 +01'00'
16.	Date of signature/ Дата підпису	18.12.2024

Effective Date (EST) : 08-Sep-2023

Print Date (EST) : 18-Dec-2024

Printed by : Sabine Laurent