



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

09.07.2024

№ 33282/24/10

ІБРАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18795/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2026

Серія лікарського засобу № **HN5083**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(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 04.07.2024 № 1911/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



2

ЛОГО

Пфайзер Менюфенчуринг
Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3х7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000048958
Серія № HN5083
Специфікація: H000017283-04
Дата виробництва: 23 серпня 2023
Термін придатності: 01 серпня 2026

Партія: GT0007- H000019986

Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
Зовнішній вигляд	світло-пурпурні овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Pfizer» на одній стороні та «PBC 125» - на іншій.	Візуально	відповідає вимогам
Ідентифікація		TM-8439A /PX та УФ	
Ідентифікація (PX)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного зразка порівнюваний з часом утримування основного піку на хроматограмі стандарту порівняння	PX	відповідає вимогам
Ідентифікація (УФ)	УФ-спектр випробовуваного зразка подібний до УФ-спектра стандарту порівняння	УФ	відповідає вимогам
Кількісне визначення та Продукти розпаду		TM-8439A PX	
Кількісне визначення (PX)	95,0-105,0 % від заявленого вмісту		100,5% від заявленого вмісту
Продукти розпаду:			
PF-06694807	Не більше 0,3%		<=0,05%
PF-06830625	Не більше 0,3%		<=0,05%
PF-06470104	Не більше 0,3%		<=0,05%
Неспецифіковані продукти розпаду Результат	Не більше 0,2 % (кожен)		<=0,05%
Загальна сума продуктів розпаду	Не більше 1,0 %		<=0,05%
Розчинення Палбоцикліб 30 хвилин		TM-8440A/УФ Фарм. США 711, Євр. Ф. 2.9.3.	відповідає
Результат	Має відповідати вимогам Євр. Фармакопеї, згідно з якими за 30 хвилин розчиняється не менше 80 % (Q) від заявленої кількості		
середній	-		97%
мінімальний	-		95%
максимальний	-		98%
стандартне відхилення	-		1,1%
фаза	-		1

видає Барбара Сібіс
Цей сертифікат було сгенеровано валідаційною системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видачі: 22 листопада 2023 13:02:12



Вх. а.п. № 1752
27.06.24

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Сертифікат аналізу
Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3х7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000048958
Серія № HN5083
Специфікація: H000017283-04
Дата виробництва: 23 серпня 2023
Термін придатності: 01 серпня 2026
Партія: GT0007 - H000019986

Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (РХ або УФ)		Євр. Фарм 2.9.40 Ф.США 905 ТМ-8441А УФ	
Результат	Має відповідати вимогам Євр. Фармакопеї 2.9.40		відповідає
середній мінімальний максимальний допустиме значення стандартне відхилення фаза	- - - - - -		99,8% 98,8% 100,7% 0,6% 1,4% 1
загальний вміст аеробних бактерій	не більше 1000 КУО/г	Євр. Фарм. 2.6.12	не більше 100 КУО/г
загальний вміст дріжджів	не більше 100 КУО/г	Євр. Фарм. 2.6.12	не більше 100 КУО/г
Відсутність E.coli	відсутні в 1 г	Євр. Фарм. 2.6.13	відповідає
Сертифікат аналізу було сгенеровано валідованою системою за погодженням керівника відділу якості і він є валідним без живого підпису			
Рішення: Випущено Рішення видане: Крістіан Кеттерер Дата рішення: 21 листопада 2023 10:56:22 Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису			

видано Барбара Сібліс
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видачі: 22 листопада 2023 13:02:12



лого

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Переклад

Сертифікат відповідності
Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3х7 у блістерах

Матеріал №: F000048958
Призначення - Україна
Серія №: HN5083
Дата виробництва: 23 серпня 2023
Термін придатності: 01 серпня 2026
Вихід/Кількість: 360 уп
Дата випуску: 21 листопада 2024
Реєстраційне посвідчення № UA/18795/01/03
Діюча речовина: Палбоцикліб
Тип пакування: Блістер
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Назва, адреса, та номер ліцензії на виробництво:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина.
DE_BW_01_MIA_2023_0003

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу. Цей сертифікат не може бути скопійований і є призначеним лише для урядових установ у сфері охорони здоров'я України.

видано Барбара Сібліс
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видачі: 22 листопада 2023 13:02:12



лого

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Переклад

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП. Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Дана партія випущена Уповноваженою особою.

Випущено	Крістіан Кеттерер				
Дата	21.11.2023 10:56				
Дані засвідчені:	електронний підпис	Яра Бадаламенте 23.11.2023 07:45:027-0500	Дані затверджені:	електронний підпис	Крістіан Кеттерер 23.11.2023 10:00:045-0500
Причина:	Я переглянула документ і у мене відсутні коментарі			Причина:	Я затверджую даний документ

видає Барбара Сібліс
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видачі: 22 листопада 2023 13:02:12





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

16.09.2024

№ 45430/24/10

ІБРАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18795/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2026

Серія лікарського засобу № LA8172

Кількість ввезеного лікарського засобу 9

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 11.09.2024 № 2696/5.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3х7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000048958
Серія № LAB172
Специфікація: H000017283-04
Дата виробництва: 06 вересня 2023
Термін придатності: 01 вересня 2026

Партія: HK7762- H000019986

Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
Зовнішній вигляд	світло-пурпурні овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Pfizer» на одній стороні та «PBC 125» – на іншій.	Візуально	відповідає вимогам
Ідентифікація		ТМ-8439А /РХ та УФ	
Ідентифікація (РХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного зразка порівнюваний з часом утримування основного піку на хроматограмі стандарту порівняння	РХ	відповідає вимогам
Ідентифікація (УФ)	УФ-спектр випробовуваного зразка подібний до УФ-спектра стандарту порівняння	УФ	відповідає вимогам
Кількісне визначення та Продукти розпаду		ТМ-8439А РХ	
Кількісне визначення (РХ)	95,0–105,0 % від заявленого вмісту		100,5% від заявленого вмісту
Продукти розпаду:			
PF-06694807	Не більше 0,3%		<=0,05%
PF-06830625	Не більше 0,3%		<=0,05%
PF-06470104	Не більше 0,3%		<=0,05%
Неспецифіковані продукти розпаду	Не більше 0,2 % (кожен)		<=0,05%
Результат			
Загальна сума продуктів розпаду	Не більше 1,0 %		<=0,05%
Розчинення Палбоцикліб 30 хвилин		ТМ-8440А/УФ Фарм. США 711, Євр. Ф. 2.9.3.	відповідає
Результат	Мас відповідати вимогам Євр. Фармакопії, згідно з якими за 30 хвилин розчиняється не менше 80 % (Q) від заявленої кількості		
середній	-		99%
мінімальний	-		97%
максимальний	-		101%
стандартне відхилення	-		1,4%
фаза	-		1

видає Аналіз Вульфен
Цей сертифікат було сгенеровано електронною системою і він є дійсним без жодного підпису

Дата видачі: 29 вересня 2024 року 16:36:30



Вх. акт 1897 від 04.09.24

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Сертифікат аналізу
Ібранс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3х7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000048958
Серія №: LA8172
Специфікація: H000017283-04
Дата виробництва: 06 вересня 2023
Термін придатності: 01 вересня 2026
Партія: НК7762- H000019986

Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (РХ або УФ)		Євр. Фарм 2.9.40 Ф.США 905 ТМ-8441А УФ	
Результат	Має відповідати вимогам Євр. Фармакопеї 2.9.40		відповідає
середній мінімальний максимальний допустиме значення стандартне відхилення фаза	- - - - -		100,2% 98,8% 102,0% 1,0% 2,4% 1
загальний вміст аеробних бактерій	не більше 1000 КУО/г	Євр.Фарм. 2.6.12	не більше 100 КУО/г
загальний вміст дріжджів	не більше 100 КУО/г	Євр.Фарм. 2.6.12	не більше 100 КУО/г
Відсутність E.coli	відсутні в 1 г	Євр.Фарм. 2.6.13	відповідає
Сертифікат аналізу було сгенеровано валідованою системою за погодженням керівника відділу якості і він є валідним без живого підпису Рішення: Випущено Рішення видане: Маріон Арнольд Дата рішення: 29 лютого 2024 року 15:27:30 Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису			

видає Анна Бульфер
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видання: 29 лютого 2024 року 16:36:30



ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Переклад

Сертифікат відповідності
Ібранс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3х7 у блістерах

Матеріал №: F000048958
Призначення - Україна
Серія №: LA8172
Дата виробництва: 06 вересня 2023
Термін придатності: 01 вересня 2026
Вихід/Кількість: 360 уп
Дата випуску: 29 лютого 2024
Реєстраційне посвідчення UA/18795/01/03
№
Діюча речовина: Палбоцикліб
Тип пакування: Блістер
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Назва, адреса, та номер ліцензії на виробництво:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина.
DE_BW_01_MIA_2023_0003

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України.
Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правил Надійної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.
Цей сертифікат не може бути скопійований і є призначеним лише для урядових установ у сфері охорони здоров'я України.

вкрито Анна Зушафер

Цей сертифікат було стеновано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видані: 29 лютого 2024 року 16:36:30



лого

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Переклад

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Дана партія випущена Уповноваженою особою.

Випущено

Маріон Арнольд

Дата

29 лютого 2024 року 15:27:30

Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

видає Анна Вульффер

Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видання: 29 лютого 2024 року 16:36:30



лого

Пфайзер Менюфектуринг
Дойчленд ГмбХ
Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3х7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000048958
Серія № LG8587
Специфікація: H000017283-05
Дата виробництва: 13 листопада 2023
Термін придатності: 01 листопада 2026

Партія: NM2146- H000019986

Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
Зовнішній вигляд	світло-пурпурні овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Pfizer» на одній стороні та «PBC 125» – на іншій.	Візуально	відповідає вимогам
Ідентифікація		TM-8439A /РХ та УФ	
Ідентифікація (РХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного зразка порівнюваний з часом утримування основного піку на хроматограмі стандарту порівняння	РХ	відповідає вимогам
Ідентифікація (УФ)	УФ-спектр випробовуваного зразка подібний до УФ-спектра стандарту порівняння	УФ	відповідає вимогам
Кількісне визначення та Продукти розпаду		TM-8439A РХ	
Кількісне визначення (РХ)	95,0–105,0 % від заявленого вмісту		102,3% від заявленого вмісту
Продукти розпаду:			
PF-06694807	Не більше 0,3%		<=0,05%
PF-06830625	Не більше 0,3%		<=0,05%
PF-06470104	Не більше 0,3%		<=0,05%
Неспецифіковані продукти розпаду	Не більше 0,2 % (кожен)		<=0,05%
Результат			
Загальна сума продуктів розпаду	Не більше 1,0 %		<=0,05%
Розчинення Палбоцикліб 30 хвилин		TM-8440A/УФ Фарм. США 711, Євр. Ф. 2.9.3.	відповідає
Результат	Має відповідати вимогам Євр. Фармакопії, згідно з якими за 30 хвилин розчиняється не менше 80 % (Q) від заявленої кількості		
середній	-		101%
мінімальний	-		100%
максимальний	-		102%
стандартне відхилення	-		0,8%
фаза	-		1

видано Наталі Воловчак
Цей сертифікат було сгенеровано валідаційною системою і він є дійсним без жодного підпису

Дата видачі: 06 вересня 2024 10:59:42

Рез. аналіз N1496
16.01.28

лого

Пфайзер Менюфектуринг
Дойчленд ГмбХ
Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина

Сертифікат аналізу
Ібранс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3х7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000048958
Серія № LG8587
Специфікація: H000017283-05
Дата виробництва: 13 листопада 2023
Термін придатності: 01 листопада 2026
Партія: HM2146- H000019986

Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (РХ або УФ)		Євр. Фарм 2.9.40 Ф.США 905 ТМ-8441А УФ	
Результат	Має відповідати вимогам Євр. Фармакопеї 2.9.40		відповідає
середній мінімальний максимальний допустиме значення стандартне відхилення фаза	- - - - - -		100,9% 100,5% 101,4% 0,3% 0,7% 1
загальний вміст аеробних бактерій	не більше 100КУО/г	Євр.Фарм. 2.6.12	не більше 100КУО/г
загальний вміст дріжджів	не більше 100КУО/г	Євр.Фарм. 2.6.12	не більше 100КУО/г
Відсутність E.coli	відсутні в 1 г	Євр.Фарм. 2.6.13	відповідає
Сертифікат аналізу було сгенеровано валідованою системою за погодженням керівника відділу якості і він є валідним без живого підпису Написання адреси на поштовий індекс виробничої дільниці Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ) було змінено і до цього відоме як Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 179090 Фрайбург Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які наслідки на зміст дозволу на виробництво чи сертифікат НВП.			

видано Наталі Велензек
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видання: 06 вересня 2024 10:39:42

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина

Переклад

Сертифікат відповідності
Ібранс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3х7 у блістерах

Матеріал №: F000048958
Призначення - Україна
Серія №: LG8587
Дата виробництва: 13 листопада 2023
Термін придатності: 01 листопада 2026
Вихід/Кількість: 528 уп
Дата випуску: 23 серпня 2024
Реєстраційне посвідчення № UA/18795/01/03
Діюча речовина: Палбоцикліб
Тип пакування: Блістер
Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Назва, адреса, та номер ліцензії на виробництво:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХб Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина.
DE_BW_01_MIA_2024_0007

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України.
Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.
Цей сертифікат не може бути скопійований і є призначеним лише для урядових установ у сфері охорони здоров'я України.

видаю Наталі Велензек
Цей сертифікат було сгенеровано за допомогою системи і він є дійсним без живого підпису

Дата видан: 06 вересня 2024 10:59:42

лого

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина

Переклад

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Дана партія випущена Уповноваженою особою.

Написання адреси на поштовий індекс виробничої дільниці Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ)

було змінено і до цього відоме як Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 179090 Фрайбург

Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які наслідки на зміст дозволу на виробництво чи сертифікат НВП.

Випущено Крістіан Кеттерер

Дата 23 серпня 2024 року 10:23:14
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

видано Наталі Белезек
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видачі: 06 вересня 2024 10:59:42



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

21.01.2025

№ 1407/25/10

ІБРАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18795/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2026

Серія лікарського засобу № **LG8587**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(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 21.01.2025 № 0098/3.

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

Заступник начальника служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)