

157



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

19.08.2024

№ 39243/24/10

ВЕНОСМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9600/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3711

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

Фаес Фарма, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702

(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 19.08.2024 № 2315/1.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Вх ас № 1826 Вер 050824 llyh

Логотип FAES FARMA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Цим підтверджую, що:

ПРОДУКТ: Веносміл капсули по 200 мг №60 (10х6) в блістерах

Дата випуску: 15.12.2023

Дата виробництва: 27.10.2023

Друківана серія: 3711

Кількість: 32,448,000 УП

Термін придатності: 30.09.2028

Ця серія була виготовлена та проконтрольована на заводі ФАЕС ФАРМА, С.А. в Іспанії, Максимо Агірре, 14, Е-48940 Лейоа.

Якісний і кількісний склад серії дотримується зведеним протоколом супроводу серії препарату, прикріпленим до затвердженого протоколу виробництва, який описує всі матеріали, використані в серії.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серії та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Сертифікат аналізу, що додається, містить всі проведені випробування та отримані результати відповідно до офіційних та затверджених ФАЕС ФАРМА, С.А. стандартів/специфікацій якості.

Референтні зразки та повна документація з виробництва та аналізу знаходяться у нас і можуть бути надані у разі потреби.

Серія відповідає всім необхідним специфікаціям і затверджена до випуску в Україні.

Підпис/печатка

Підписано в електронному вигляді 15.12.2023 о 10:14:22 ІСІДРО ХЕРМО.

Технічний директор у фармацевтичній сфері /

Електронний підпис 15.12.2023 о 10:14:22 ІСІДРО ХЕРМО



Переклад виконано ТОВ "Фармасофт"

Логотип FAES FARMA

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

ПРОДУКТ: Вепосміл капсули по 200 мг №60 (10х6) в блістерах Серія: 3711 Дата виробництва: 10/2023 Дата аналізу: 01/12/2023 Виробнича дільниця: ФАЕС ФАРМА, С.А. 14 Максимо Агірре, 48940 Лейоа (Біскай), Іспанія			
		Розмір серії: 2000000 капсул Аналітичний код: 04_70076_04_69603 Термін придатності: 09/2028	
ГЕСТИ:	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис:	Капсули оранжевого кольору, наповнені порошком жовтого кольору.	Візуальний огляд	Відповідає
Однорідність маси для одиниці дозового лікарського засобу	Не більше ніж 2 індивідуальних маси можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 10\%$, але не більше ніж на $\pm 20\%$.	Євр.Ф. 2.9.5	Відповідає
Вміст води (К. Ф.)	Не більше 5,0% в/в	Євр.Ф. 2.5.12	4,7% в/в
Розкладання (вода 37°C)	Не більше 30 хв.	Євр.Ф. 2.9.1	<10 хв.
Розчинення (Спектрофотометрія)	Не менше 75% за 45 хв. (Q=70%)	Внутрішній метод GVA005	98%
Ідентифікація (спектрофотометрія)	Позитивно. УФ спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати три максимуми при 250 нм, 265 нм і 341 нм.	Євр.Ф. 2.2.25 Внутрішній метод GVA004	Позитивний
Кількісне визначення (спектрофотометрія)	Теоретичний вміст: 200,0 мг/капсулу 95,0 – 105,0% від заявленої кількості	Євр.Ф. 2.2.25 Внутрішній метод GVA004	99 % від заявленої кількості
Загальне число аеробних мікроорганізмів	TAMC: 10^3 КУО/г	Євр.Ф. 2.6.12 5.1.4 Внутрішній метод GB1427	25 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	TYMC: 10^3 КУО/г	Євр.Ф. 2.6.12 5.1.4 Внутрішній метод GB1427	<50 КУО/г
Escherichia Coli:	Відсутність/г	Євр.Ф. 2.6.13 5.1.4 Внутрішній метод GB1427	Відсутність/г
Керівник контролю якості: O. Martínez	Відповідає	Підпис:	Дата: 01/12/2023
Уповноважена особа: I. Xerme	Відповідає	Підпис:	Дата: 01/12/2023

Печатка

Номер реєс. посвідчення в Україні: UA/9600/01/01 отриманий 08.05.2019, безстроковий

Лікарська форма: капсули

Розмір упаковки: 10 капсул в блістері, 6 блістерів в упаковці

Діюча речовина: 1 капсула містить гідросміну 200 мг

Номер НВЛ сертифікату: NCF/EUS/1874E/016101/001HVI/2021

Головний офіс: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія

Виробництво і контроль якості: Максимо Агірре, 14, 48940 Лейоа (Біскай), Іспанія

Номер ліцензії на виробництво: MIA 0161; Номер лабораторії виробництва – 1874E

Переклад виконано ТОВ "Фармасофт"

