



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

21.10.2024

№ 52642/24/10

РИГЕВІДОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом із картонним
футляром для зберігання блістера у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2778/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T39203A

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

ВАТ "Геден Ріхтер", Угорщина

(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 14.10.2024 № 3135/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РИГЕВІДОН

Країна виробника: Угорщина. Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2778/01/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 0,15 мг левоноргестрелу та 0,03 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип упаковки: 21 таблетка, вкрита оболонкою, в блістері; по 1 блістеру в упаковці.

Номер серії: T39203A

Розмір серії: 8280 уп.

Дата виробництва: 09 2023

Дата закінчення терміну придатності: 03 2026

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 02.02.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 02.02.2024

Дата внесення виправлень: 15.02.2024

Микушне Форгач Долорес
Уповноважена особа /підпис/

ПРОД.

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікація зауважень стосовно сертифікатів: certificate_complaint@richter.hu

Box an n 0893 Aug 08 10 20 2024



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т39203А

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 6 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса $\pm 15\%$ (з використанням 20 таблеток, вкритих оболонкою)	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Метод 1	Час утримування двох основних піків на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків етинілестріадіолу та левоноргестрелу на хроматограмі стандартних розчинів.	відповідає
Метод 2	Плями діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину по кольору, інтенсивності та величині R_f повинні відповідати плямам етинілестріадіолу та левоноргестрелу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Титану діоксид:	Методом ІЗП (необов'язкове випробування)	необов'язкове випробування
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (періодичне випробування)	6-ОН-левоноргестрел: не більше 0,2% 10-ОН-левоноргестрел: не більше 0,1% 6-оксо-етинілестріадіол: не більше 0,2% 9,11-дидегідроетинілестріадіол: не більше 0,5% Будь-яка інша ідентифікована домішка окремо: не більше 0,3% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,6% (за винятком ідентифікованих домішок)	0,07% 0,02% <0,10% <0,10% 0,03% 0,03% 0,10%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: Відсутність в 1 г препарату	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Етинілестріадіол: 28,5- 31,5 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 – 105,0% Левоноргестрел: 142,5-157,5 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0-105,0%	30,43 мкг/табл. 101,4% 152,39 мкг/табл. 101,6%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хвилин	4 хв.
РОЗЧИННІСТЬ: (періодичне випробування)	Не менше 75% (Q) етинілестріадіолу і не менше 75% (Q) левоноргестрелу від номінальної кількості має перейти у розчин за 60хв. Етинілестріадіол: Левоноргестрел:	95% 95%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$. Етинілестріадіол: Левоноргестрел:	AV=3,2 AV=3,3

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00307-Q1-00-01

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікація зауважень стосовно сертифікатів: certificate_complaint@richter.hu



**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**

16.12.2024

№ 56644/24/10

РИГЕВІДОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом із картонним
футляром для зберігання блістера у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2778/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T45608B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 16.12.2024 № 3384/43.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

2

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РИГЕВІДОН

Країна виробника: Угорщина. Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2778/01/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 0,15 мг левоноргестрелу та 0,03 мг етинілестрадіолу

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип упаковки: 21 таблетка, вкрита оболонкою, в блістері; по 1 блістеру в упаковці.

Номер серії: T45608B

Розмір серії: 7200 уп.

Дата виробництва: 05 2024

Дата закінчення терміну придатності: 11 2026

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 23.08.2024.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 23.08.2024

Дата внесення виправлень: 15.11.2024

Д-р Шипош Петер
Уповноважена особа /підпис/

ПРОД.

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікація зауважень стосовно сертифікатів: certificate_complaint@richter.hu

Вх. ак. N°2631 від 29.10.2024



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T45608B

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 6 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ЗА МАСОЮ:	Середня маса $\pm 15\%$ (з використанням 20 таблеток, вкритих оболонкою)	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Час утримування двох основних піків на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків етинілестрадіолу та левоноргестрелу на хроматограмі стандартних розчинів.	відповідає
Метод 1	Плями діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину по кольору, інтенсивності та величині R_f повинні відповідати плямам етинілестрадіолу та левоноргестрелу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Метод 2	Методом ІЗП (необов'язкове випробування)	необов'язкове випробування
Титану діоксид:		
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (періодичне випробування)	6-ОН-левоноргестрел: не більше 0,2% 10-ОН-левоноргестрел: не більше 0,1% 6-оксо-етинілестрадіол: не більше 0,2% 9,11-дидегідроетинілестрадіол: не більше 0,5% Будь-яка інша ідентифікована домішка окремо: Будь-яка неідентифікована домішка окремо: Сума домішок: (за винятком ідентифікованих домішок)	0,08% 0,02% <0,10% 0,10% 0,03% 0,03% 0,12%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: Відсутність в 1 г препарату	-
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Етинілестрадіол: 28,5- 31,5 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 – 105,0% Левоноргестрел: 142,5-157,5 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0-105,0%	30,24 мкг/табл. 100,8% 152,95 мкг/табл. 102,0%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хвилин	4 хв.
РОЗЧИННІСТЬ: (періодичне випробування)	Не менше 75% (Q) етинілестрадіолу і не менше 75% (Q) левоноргестрелу від номінальної кількості має перейти у розчин за 60хв. Етинілестрадіол: Левоноргестрел:	87% 89%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$. Етинілестрадіол: Левоноргестрел:	AV=2,8 AV=3,5

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00307-Q1-00-01

Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 23.08.2024.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 23.08.2024

Дата внесення виправлень: 15.11.2024

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікація зауважень стосовно сертифікатів: certificate_complaint@richter.hu