



**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**

10.07.2024

№ 31368/24/10

УРО-ВАКСОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 6 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2400003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9999

Виробник

ОМ Фарма СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221**

(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 09.07.2024 № 1791/4.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

1	Найменування продукту:	Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Нормативна документація №	Нормативна документація до UA/12599/01/01
4	Реєстраційне посвідчення:	UA/12599/01/01
5	Сила дії/активність:	лізат бактерій (ліофілізований): 6,0 мг/капсула
6	Дозована форма:	Капсули
7	Упаковка:	В упаковці 3 блістера по 10 капсул
8	Номер серії:	2400003
9	Кількість в серії:	10 000 уп.
10	Дата виготовлення:	02.2024
11	Термін придатності:	02.2029
12	Умови зберігання	15°C – 25°C°
13	Пакувальні матеріали Астеллас (блістер)	UA UV 1023
14	Пакувальні матеріали Астеллас (вторинна упаковка)	UA UV-30 0323
15	Пакувальні матеріали Астеллас (інструкція)	UA UV 1223
16	Назва та адреса виробника/відповідального за контроль якості:	ОМ Фарма СА, вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217, Мейрин, Швейцарія
17	Номер ліцензії:	Swissmedic № 511532-102713903
18	Результати аналізу:	Сертифікат аналізу додається
19	Коментарі:	не застосовується

20. Підтвердження сертифікації:

«Дійсним підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Вказана серія препарату була вироблена, в тому числі упаковка, маркування та контроль якості на вказаному сайті (ах) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій затверджених в країні-імпортері. Виробництво серії, упаковка та контроль якості були перевірені та підтверджені на відповідність вимогам GMP».

21. Найменування посади / посада особи, що випускає серію:

Aidelys Batista Carmona – відповідальна особа (заступник уповноваженої особи)
ОМ Фарма СА,
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22,
1217, Мейрин, Швейцарія

22. Підпис особи, що випускає серію та дата:

(підпис)

25.03.2024

ОМ Фарма СА,
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, СН – 1217 Мейрин/Женева
Тел.: +41 22 783 11 11. Факс: +41 22 783 11 22
www.ompharma.com

FOR105260FO-XX08v.1



Продукт :	Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30
Код продукту :	1130000676
Серія :	2400003
Кількість в серії :	10 018 уп.
Дата виробництва :	05.02.2024
Термін придатності :	03.02.2029
Дата випуску :	25.03.2024
Виконано відповідно до:	CQC: PRC037994 діюча версія

Назва тесту	Результати	Специфікація
Опис - зовнішній вигляд	Відповідає	Кришечка капсул жовтогарячого кольору, непрозора; корпус капсул жовтого кольору, непрозорий.
Розмір капсул	Відповідає	Тверді желатинові капсули №3
Опис - внутрішній вигляд (вміст капсули)	Відповідає	Порошок світло-бежевого кольору
Ідентифікація (діюча речовина): ТШХ ТШХ (UV) ТШХ (нінгідрин) УФ-спектрофотометричний ВЕРХ	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	- ТШХ відповідно до контрольної ТШХ. - Повинні виявлятися характерні плями. - Повинні виявлятися характерні плями. - УФ спектр відповідно до контрольного УФ спектру. - Повинні бути присутніми 2 максимуму при довжині хвилі 220 і 260 нм. - Оптичні щільності A220 і A260 повинні перевищувати 0,4 і 0,1 відповідно. - Повинна бути отримана характерна хроматограма. ВЕРХ відповідно до контрольної ВЕРХ.
Ідентифікація		
Крохмаль прежелатинізований	Відповідає	Спостерігається темно-блакитний колір розчину
Манітол	Відповідає	Спостерігається жовте забарвлення розчину
Магнію стеарат	Відповідає	Спостерігається рожеве забарвлення розчину
Вода	3	≤10 %
Розпадання	Відповідає	≤15 хв

Середня маса	199,1 мг	200 мг ± 10% (180 мг/капс.- 220 мг/капс)
Однорідність маси (відхилення від середньої маси)	Відповідає	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї. Відхилення маси вмісту 18 з 20 капсул не повинно перевищувати ± 10% від середньої маси. Для 2 з 20 капсул допускається відхилення до ± 20%.



<логотип ОМ Фарма>

Білок	2,4	Від 2,0 до 3,0 мг/капс.
Водонепроникність блістерної упаковки	Відповідає	Повинна бути непроникна
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	< 10	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджів і грибів	< 10	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутній в 1 г

Висновок: **Продукт затверджений**

Директор з якості
03.07.2024

(підпис)

M. Martinet

Відповідальна особа /
уповноважена особа, заступник
03.07.2024

(підпис)

A. Batista

ОМ Фарма СА
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, Поштова скринька 368- СН – 1217 Мейрин 1 / Женева
Тел.: (+41) 22 783 11 11



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

УРО-ВАКСОМ, капсули по 6 мг №30 (10х3) у блістерах

Держава-виробник::	Швейцарія				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	ОМ Фарма СА, Швейцарія, вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217 Мейрин, Швейцарія; № MIAE-CH-1511532-102713903				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	GMP-CH-1005017				
Сила дії/активність:	Лізат бактерій Escherichia coli (ліофілізований) 6 мг				
Реєстраційне посвідчення: UA/12599/01/01	Строк дії: необмежений				
Серія №:	2400003	Дата виробництва:	05/02/2024	Дата закінчення терміну придатності:	02/2029
Розмір серії:	10 018 уп	Кількість ввезеного лікарського засобу	9 999 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	9 998 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	03.07.2024 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 31368/24/10 від 10.07.2024 року				

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»



Соловей Н.М.

Дата:
11.07.2024 р.



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

1	Найменування продукту:	Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Нормативна документація №	Нормативна документація до UA/12599/01/01
4	Реєстраційне посвідчення:	UA/12599/01/01
5	Сила дії/активність:	лізат бактерій (ліофілізований): 6,0 мг/капсула
6	Дозована форма:	Капсули
7	Упаковка:	В упаковці 3 блістера по 10 капсул
8	Номер серії:	2400301
9	Кількість в серії:	10 000 уп.
10	Дата виготовлення:	02.2024
11	Термін придатності:	02.2029
12	Умови зберігання	15°C – 25°C°
13	Пакувальні матеріали Астеллас (блістер)	UA UV 1023
14	Пакувальні матеріали Астеллас (вторинна упаковка)	UA UV-30 0323
15	Пакувальні матеріали Астеллас (інструкція)	UA UV 1223
16	Назва та адреса виробника/відповідального за контроль якості:	ОМ Фарма СА, вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217, Мейрин, Швейцарія
17	Номер ліцензії:	Swissmedic № 511532-102713903
18	Результати аналізу:	Сертифікат аналізу додається
19	Коментарі:	не застосовується

20. Підтвердження сертифікації:

«Дійсним підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Вказана серія препарату була вироблена, в тому числі упаковка, маркування та контроль якості на вказаному сайті (ах) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій затверджених в країні-імпортері. Виробництво серії, упаковка та контроль якості були перевірені та підтверджені на відповідність вимогам GMP».

21. Найменування посади / посада особи, що випускає серію:

Aidelys Batista Carmona – відповідальна особа (заступник уповноваженої особи)
ОМ Фарма СА,
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22,
1217, Мейрин, Швейцарія

22. Підпис особи, що випускає серію та дата:

(підпис)

22.07.2024

ОМ Фарма СА,
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, СН – 1217 Мейрин/Женева
Тел.: +41 22 783 11 11. Факс: +41 22 783 11 22
www.ompharma.com

FOR105260FO-XX08v.1

Вх ОМ № 2507
28.02.25

Продукт :	Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30
Код продукту :	1130000676
Серія :	2400301
Кількість в серії :	10 852 уп.
Дата виробництва :	05.02.2024
Термін придатності :	03.02.2029
Дата випуску :	22.07.2024
Виконано відповідно до:	CQC: PRC037994 діюча версія

Назва тесту	Результати	Специфікація
Опис - зовнішній вигляд	Відповідає	Кришечка капсул жовтогарячого кольору, непрозора; корпус капсул жовтого кольору, непрозорий.
Розмір капсул	Відповідає	Тверді желатинові капсули №3
Опис - внутрішній вигляд (вміст капсули)	Відповідає	Порошок світло-бежевого кольору
Ідентифікація (діюча речовина): ТШХ ТШХ (UV) ТШХ (нінгідрин) УФ-спектрофотометричний	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	- ТШХ відповідно до контрольної ТШХ. - Повинні виявлятися характерні плями. - Повинні виявлятися характерні плями. - УФ спектр відповідно до контрольного УФ спектру. - Повинні бути присутніми 2 максимуму при довжині хвилі 220 і 260 нм. - Оптичні щільності A220 і A260 повинні перевищувати 0,4 і 0,1 відповідно.
ВЕРХ	Відповідає	- Повинна бути отримана характерна хроматограма. ВЕРХ відповідно до контрольної ВЕРХ.
Ідентифікація		
Крохмаль прежелатинізований	Відповідає	Спостерігається темно-блакитний колір розчину
Манітол	Відповідає	Спостерігається жовте забарвлення розчину
Магнію стеарат	Відповідає	Спостерігається рожеве забарвлення розчину
Вода	3	≤ 10 %
Розпадання	Відповідає	≤ 15 хв
Середня маса	199,1 мг	200 мг ± 10% (180 мг/капс.- 220 мг/капс)
Однорідність маси (відхилення від середньої маси)	Відповідає	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї. Відхилення маси вмісту 18 з 20 капсул не повинно перевищувати ± 10% від середньої маси. Для 2 з 20 капсул допускається відхилення до ± 20% від середньої маси.
Білок	2,4	Від 2,0 до 3,0 мг/капс.

<логотип ОМ Фарма>

Водонепроникність блистерної упаковки	Відповідає	Повинна бути непроникна
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	< 10	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджів і грибів	< 10	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутній в 1 г

Висновок: **Продукт затверджений**

Директор з якості

(підпис)

M. Martinet

Відповідальна особа /
уповноважена особа, заступник

(підпис)

A. Batista

ОМ Фарма СА

вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, Поштова скринька 368-СН – 1217 Мейрин 1 / Женева

Тел.: (+41) 22 783 11 11

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

УРО-ВАКСОМ, капсули по 6 мг №30 (10х3) у блістерах

Держава-виробник:	Швейцарія		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	ОМ Фарма СА, Швейцарія, вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217 Мейрін, Швейцарія; № MIAE-CH-1511532-102713903		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	GMP-CH-1005017		
Сила дії/активність:	Лізат бактерії Escherichia coli (ліофілізований) 6 мг		
Ресстраційне посвідчення:	UA/12599/01/01	Строк дії: необмежений	
Серія №:	2400301	Дата виробництва:	05/02/2024
		Дата закінчення терміну придатності:	02/2029
Розмір серії:	10 852 уп	Кількість ввезеного лікарського засобу	10 000 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	9 999 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	22.07.2024 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 55425/24/10 від 04.11.2024 року		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами. На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Дата:
04.11.2024 р.



Соловей Н.М.



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

04.11.2024

№ 55425/24/10

УРО-ВАКСОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 6 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2400301

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

ОМ Фарма СЛ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

(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 29.10.2024 № 3318/2.

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



Начальник
(послужбове місце органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)