



**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**

17.12.2024

№ 62408/24/10

**ДРОВЕЛІС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг, по 28 таблеток, вкритих  
плівковою оболонкою, у блістері (24 рожеві активні таблетки та 4 білі таблетки  
плацебо), по 1 блістеру разом із картонним футляром для зберігання блістера та 1  
самоклеючим календарем-стікером у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20281/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.12.2028

Серія лікарського засобу № **Z41327A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1394

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 17.12.2024 № 3744/2.

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

Заступник начальника Служби  
(посвідчення особи, отриману державного контролю)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Name of the product:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Drovelis                                               |
| Dosage form:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | film-coated tablet                                     |
| Strength/potency:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Estetrol 14.2 mg/ Drospirenone 3 mg and placebo        |
| Package size and type:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1x24+4/blister                                         |
| Batch number:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Z41327A                                                |
| Manufacturing date:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 01 2024                                                |
| Expiry date:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 01 2028                                                |
| Quantity of finish product                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6 696 boxes                                            |
| Importing country:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ukraine                                                |
| Marketing authorization number:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | UA/20281/01/01                                         |
| Name of the MAH:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Gedeon Richter Plc.                                    |
| Address:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary             |
| Name of the bulk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Drospirenone 3 mg/ Estetrol 14.2 mg film-coated tablet |
| Batch number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | T42119                                                 |
| Manufacturing site                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Gedeon Richter Plc.                                    |
| Address:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary             |
| Authorisation number:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | HU-M-RICH                                              |
| Certificate of GMP compliance:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | OGYÉI/20786-7/2022                                     |
| Name of the bulk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Placebo film-coated tablets                            |
| Batch number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | T41613                                                 |
| Manufacturing site                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Gedeon Richter Plc.                                    |
| Address:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary             |
| Authorisation number:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | HU-M-RICH                                              |
| Certificate of GMP compliance:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | OGYÉI/20786-7/2022                                     |
| Packaging site                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Gedeon Richter Plc.                                    |
| Address:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary             |
| Authorisation number:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | HU-M-RICH                                              |
| Certificate of GMP compliance:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | OGYÉI/20786-7/2022                                     |
| Release site                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Gedeon Richter Plc.                                    |
| Address:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary             |
| Authorisation number:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | HU-M-RICH                                              |
| Certificate of GMP compliance:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | OGYÉI/20786-7/2022                                     |
| I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including bulk packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the European Union and the Quality Agreement. The batch processing, bulk packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP. |                                                        |
| Results of analysis:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CoA                                                    |
| Remarks:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |
| Released by:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |

Date of release: 04.04.2024

Date of issue: 04.04.2024

2  
Tünde Kun  
Qualified Person

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.  
Headquarters: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Hungary • Postal address: H-1475 Budapest 10., Pé. 21, Hungary • Phone: +36 1 431 1000  
www.gedeonrichter.com

Notification of comments on this certificate can be sent to: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)

Bx all ~ 0044 Rep 211111



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                           |                                                                                                                                                                        |                                       |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Name of the product:      | Drovelis® 3 mg/14.2 mg                                                                                                                                                 |                                       |
| Dosage form:              | film-coated tablets                                                                                                                                                    |                                       |
| Strength/potency:         | Drospirenone 3 mg/ Estetrol 14.2 mg/ placebo                                                                                                                           |                                       |
| Batch number:             | Z41327A                                                                                                                                                                |                                       |
| Manufacturing date:       | 01 2024                                                                                                                                                                |                                       |
| Expiry date:              | 01 2028                                                                                                                                                                |                                       |
| TESTS                     | ACCEPTANCE CRITERIA                                                                                                                                                    | RESULTS                               |
| CHARACTERS                |                                                                                                                                                                        |                                       |
|                           | Pink, round, biconvex film-coated tablet, with  (drop)-shaped engraving on one side. | conforms                              |
| AVERAGE MASS              |                                                                                                                                                                        |                                       |
|                           | 0.0790 - 0.0870 g                                                                                                                                                      | 0.0806 g                              |
| IDENTIFICATIONS           |                                                                                                                                                                        |                                       |
| Estetrol and drospirenone | Identical, tested with HPLC in house method                                                                                                                            | conforms                              |
|                           | Identical, tested with DAD in house method                                                                                                                             | conforms                              |
| RELATED SUBSTANCES        |                                                                                                                                                                        |                                       |
|                           | 6-oxo-estetrol                                                                                                                                                         | not more than 0.5%<br><0.03%          |
|                           | 9,11-didehydro-estetrol                                                                                                                                                | not more than 0.5%<br><0.05%          |
|                           | 3-hydroxy-15,16-dioxo-estratriene                                                                                                                                      | not more than 0.5%<br><0.03%          |
|                           | any other individual degradation product of estetrol origin                                                                                                            | not more than 0.2%<br><0.05%          |
|                           | total degradation products of estetrol origin                                                                                                                          | not more than 2.0%<br><0.05%          |
|                           | 17-epi-drospirenone (Ph. Eur. Impurity E)                                                                                                                              | not more than 1.0%<br><0.03%          |
|                           | any other individual degradation product of drospirenone origin                                                                                                        | not more than 0.5%<br><0.03%          |
|                           | total degradation products of drospirenone origin                                                                                                                      | not more than 1.0%<br><0.03%          |
| MICROBIOLOGICAL PURITY    |                                                                                                                                                                        |                                       |
| (periodic test)           | Total aerobic microbial count (TAMC):                                                                                                                                  | not more than 1000 CFU/g<br><10 CFU/g |
|                           | Total yeasts and moulds count (TYMC):                                                                                                                                  | not more than 100 CFU/g<br><10 CFU/g  |
|                           | Absence of Escherichia coli (1 g)                                                                                                                                      | conforms                              |
| ASSAY                     |                                                                                                                                                                        |                                       |
| Estetrol                  | 14.20 mg / film-coated tablet (13.49 - 14.91 mg)<br>95.0 - 105.0 %                                                                                                     | 14.10 mg/ftbl.<br>99.3%               |
| Drospirenone              | 3.000 mg / film-coated tablet (2.850 - 3.150 mg)<br>95.0 - 105.0 %                                                                                                     | 2.980 mg/ftbl.<br>99.3%               |
|                           | 1/3                                                                                                                                                                    |                                       |

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.

Headquarters: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Hungary • Postal address: H-1475 Budapest 10, Pf. 27, Hungary • Phone: +36 1 431 4000  
www.gedeonrichter.com

Notification of comments on this certificate can be sent to: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                                                                |                                                                                                                                                                                          |         |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Name of the product:                                                           | Drovelis® 3 mg/14.2 mg                                                                                                                                                                   |         |
| Dosage form:                                                                   | film-coated tablets                                                                                                                                                                      |         |
| Strength/potency:                                                              | Drospirenone 3 mg/ Estetrol 14.2 mg/ placebo                                                                                                                                             |         |
| Batch number:                                                                  | Z41327A                                                                                                                                                                                  |         |
| Manufacturing date:                                                            | 01 2024                                                                                                                                                                                  |         |
| Expiry date:                                                                   | 01 2028                                                                                                                                                                                  |         |
| TESTS                                                                          | ACCEPTANCE CRITERIA                                                                                                                                                                      |         |
| DISSOLUTION                                                                    |                                                                                                                                                                                          | RESULTS |
| Estetrol                                                                       | Not less than 80 % (Q) of the active substance dissolves in 15 minutes.                                                                                                                  | 94%     |
| Drospirenone                                                                   | Not less than 80 % (Q) of the active substance dissolves in 30 minutes.                                                                                                                  | 102%    |
| UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS                                                     |                                                                                                                                                                                          |         |
| Active substance -Content uniformity (CU)                                      | Acceptance value (AV) < L1 (n = 10) or<br>Acceptance value (AV) < L1 (n = 30), and in this case<br>minimum > (1 - L2 x 0.01)M,<br>maximum < (1 + L2 x 0.01)M, where L1 = 15.0, L2 = 25.0 |         |
|                                                                                | Estetrol                                                                                                                                                                                 | AV= 5.0 |
|                                                                                | Drospirenone                                                                                                                                                                             | AV= 4.9 |
| The quality of the product conforms to the specification: No. 5-01667-Q1-01-01 |                                                                                                                                                                                          |         |
| 2/3                                                                            |                                                                                                                                                                                          |         |

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.

Headquarters: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Hungary • Postal address: H-1475 Budapest 10., Pf. 21., Hungary • Phone: +36 1 431 4000  
www.gedeonrichter.com

Notification of comments on this certificate can be sent to: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                                                                |                                                                                                                                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Name of the product:                                                           | Drovelis® 3 mg/14.2 mg                                                                                                                                                             |           |
| Dosage form:                                                                   | film-coated tablets                                                                                                                                                                |           |
| Strength/potency:                                                              | Drospirenone 3 mg/ Estetrol 14.2 mg/ placebo                                                                                                                                       |           |
| Batch number:                                                                  | Z41327A                                                                                                                                                                            |           |
| Manufacturing date:                                                            | 01 2024                                                                                                                                                                            |           |
| Expiry date:                                                                   | 01 2028                                                                                                                                                                            |           |
|                                                                                | Placebo film-coated tablets                                                                                                                                                        |           |
| TESTS                                                                          | ACCEPTANCE CRITERIA                                                                                                                                                                |           |
| CHARACTERS                                                                     |                                                                                                                                                                                    | RESULTS   |
|                                                                                | White to off-white round, biconvex film-coated tablet, with  (drop)-shaped engraving on one side. | conforms  |
| AVERAGE MASS                                                                   | 0.0790 - 0.0870 g                                                                                                                                                                  | 0.0830 g  |
| IDENTIFICATION                                                                 |                                                                                                                                                                                    |           |
| Absence of active substance estetrol monohydrate                               | It is not tested, release can be performed based on the documentation of weighing. If necessary, the absence of active substances can be proved by the referred analytical method. |           |
| Absence of active substance drospirenone                                       | It is not tested, release can be performed based on the documentation of weighing. If necessary, the absence of active substances can be proved by the referred analytical method. |           |
| MICROBIOLOGICAL PURITY                                                         |                                                                                                                                                                                    |           |
| (periodic test)                                                                | Total aerobic microbial count (TAMC):<br>not more than 1000 CFU/g                                                                                                                  | <10 CFU/g |
|                                                                                | Total yeasts and moulds count (TYMC):<br>not more than 100 CFU/g                                                                                                                   | <10 CFU/g |
|                                                                                | Absence of Escherichia coli (1 g)                                                                                                                                                  | conforms  |
| DISINTEGRATION                                                                 |                                                                                                                                                                                    |           |
|                                                                                | not more than 15 min                                                                                                                                                               | 2 min.    |
| The quality of the product conforms to the specification: No. 5-01668-Q1-01-01 |                                                                                                                                                                                    |           |
| 3/3                                                                            |                                                                                                                                                                                    |           |

Date: 04.04.2024

Approved by

  
Tünde Kun  
Qualified Person