

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Найменування: ПРОДЕКСИН ВАГІНАЛЬНІ АНТИСЕПТИЧНІ СУПОЗИТОРІЇ
Розмір упаковки/Форма дозування: 10 вагінальних супозиторіїв в картонній коробці
Код продукту: PF0272
Реєстраційний номер/Країна: Медичний вибір UA.MD.512-22 від 22.12.2022- Україна
UA.DE.166-22 від 22.12.2022- Україна
Виробник: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНСТВО «ПРО-ФАРМА»
Номер серії: D24035
Дата виробництва: 07/2024
Термін придатності: 07/2026
Виробничий сайт (сайти) та етапи: Фултон Медіцинали С.П.А.
(виробництво, пакування, контроль) Адреса: Віа Марконі, 28/9-20044 Аресе, Італія
Fulton Mediciali S.P.A
Address: Via Marconi, 28/9-20044 Arese, Italy
Manufacturing Authorization Nr.aM-59/2024 of
30/04/2024
Ліцензія на виробництво
Кількість (уп): 14579

Було перевірено протоколи з виробництва, пакування та аналізу серій і встановлено, що всі записи відповідають вимогам GMP.

	Так	ID номер	Ні	Не застосовується
- Відхилення	☐	_____	☒	☐
- За межами специфікації	☐	_____	☒	☐
- Інше	☐	_____	☐	☒

Примітки:

За наявності відхилення розглядаються та перевіряються відповідно до встановленої процедури відхилень.

Заява про підтвердження

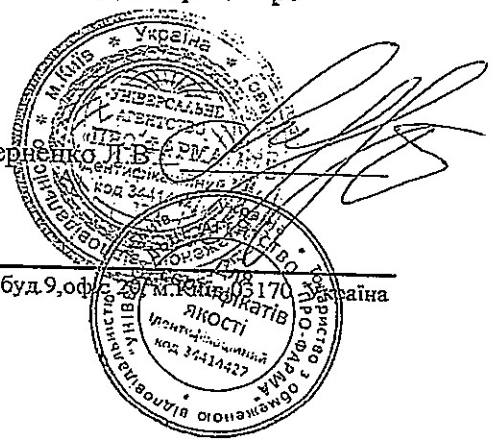
Цим я підтверджую, що етапи виробництва згідно з Технічною угодою про якість, були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог Декларації про відповідність.

Додатки: Сертифікати аналізу на серію

Дата 09.08.2024

Менеджер систем якості: Черненко Л.В.

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНСТВО «ПРО-ФАРМА», вул.Перемоги, буд.9, офіс 201, м.Київ 05170, Україна



Вх.ам. D2421
12.08.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування: ПРОДЕКСИН ВАГІНАЛЬНІ АНТИСЕПТИЧНІ СУПОЗИТОРІЇ

Серія (партія): D24035

Номер аналізу: D24/041

Дата виробництва: 07/2024

Код: PF0272

Термін придатності: 07/2026

Перевірено згідно специфікації: AMPF083 ed. 2

Випробування	Ліміти	Методи контролю	Результати
Зовнішній вигляд	Вагінальні супозиторії від білого до майже білого кольору.	Внутрішні	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Внутрішні	Відповідає
Середня маса	1.9 – 2.1 г	Внутрішні	2,0г
Кількісне визначення	1.8 – 2.2 мг/супозиторій	Внутрішні	2,0мг/супозиторій
Однорідність вмісту	Згідно Європ. Фарм.	Європ. Фарм. 2.9.6	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2 одиниць з 20 допускається відхилення $\pm 5\%$ від середньої ваги. 0 одиниць з 20 допускається відхилення $\pm 10\%$ від середньої ваги.	Європ. Фарм. 2.9.5	Відповідає
Мікробіологічна чистота	ТАМС $< 10^2$ КУО/г ТУМС $< 10^1$ КУО/г <i>C. albicans</i> відсутність/1 г <i>S. aureus</i> відсутність/1 г <i>P. aeruginosa</i> відсутність/1 г	Європ. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні/1г Відсутні/1г Відсутні/1г

Коментарі: Сертифікат аналізу є невід'ємною частиною до сертифікату випуску на серію

ВИСНОВОК:



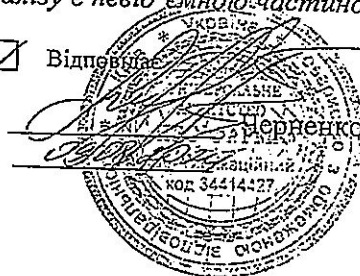
Відповідає



Не відповідає

Менеджер систем якості:

Дата


Черненко Л.В.
код 34414427



Декларація про відповідність № UAPFUMD/2022/02/TR753_YSAВ
Declaration of conformity No. UAPFUMD/2022/02/TR753_YSAВ

Назва медичного виробу:
Name of medical device:

Супозиторії вагінальні антисептичні «Продексин»
Vaginal antiseptic suppositories "Prodexyn"

Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
Юридична адреса: вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна
Фактична адреса: вул. Козацька 120/4, літ. «Ж», 2 пов., м. Київ, 03022, Україна
LLC "UNIVERSAL AGENCY "PRO - PHARMA"
Address: Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv, 03170, Ukraine
Actual address: str. Kozatska 120/4, BD "G", 2nd floor., Kyiv, 03022, Ukraine

Вироблено на ділянці:
Manufactured on the site:

Фултон Медіцинали С.І.А.
Адреса: Via Marconi, 28/9 — 20044 Аресе, Італія
Fulton Medicinali S.P.A.
Address: Via Marconi, 28/9 — 20044 Arese, Italy

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.
Classification according to Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine of 02 October 2013 No. 753

III

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Annex 3 Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753
UA.MD.512-22 від 22.12.2022 та
UA.DE.166-22 від 22.12.2022

21.12.2027

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу UA.TR.099)
"UKRMEDCERT" LLC (authorized body No. UA.TR.099)

Термін дії сертифіката відповідності:
Certificate assessment of conformity is valid until:
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:
Conformity assessment body with its identification number:

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

Дійсна до 21.12.2027
Valid till 21.12.2027

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
The declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
LLC "UNIVERSAL AGENCY "PRO - PHARMA" the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Дата підпису:
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Генеральний Директор – Дмитрій МАМАКІН
General Director – Dmytrii MAMAKIN
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

ТОВ «УА «ПРО-ФАРМА»
Юридична Адреса: Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, тел./факс: (044) 422-50-70/77;
Банківські реквізити: Р/Р 2600421190 в ПАТ «ПУМБ» у м. Києві, МФО 334851, ЄДРПОУ 34414427,
Індивідуальний податковий номер 344144226552



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«22» грудня 2022 р.

№ UA.DE.166-22

Дійсний до «21» грудня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проект медичного виробу:
Сулозиторії ректальні на основі рослинної сировини "Правенор",
Сулозиторії вагінальні антисептичні "Продуксин"
(згідно додатку на одній сторінці)

що виробляється:

ТОВ " УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"

Юридична адреса: вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна

Фактична адреса: вул. Козацька 120/4, літ. "Ж", 2 пов., м. Київ, 03022, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю", пункти 8-11 "Перевірка проекту медичного виробу". Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.512-22, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" № 001/MD-22.09.01/01/MD від 22.12.2022

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»
Додаток до сертифікату перевірки проекту

№ UA.DE.166-22
від «22» грудня 2022 року

№ з/п	Назва медичного виробу	Виробнича ділянка на якій виготовляють	Клас
1.	Супозиторії ректальні на основі рослинної сировини "Правенор"	RubiePharm Arzneimittel GmbH, Brueder-Grimm-Strasse 62, 36396 Steinau an der Strasse, Germany	III
2.	Супозиторії вагінальні антисептичні "Продуксин"	Fulton Medicinali S.P.A., Via Marconi, 28/9-20044 Arese, Italy	III

Кінець переліку

Керівник ООВ



Т. П. Сухенко



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«22» грудня 2022 р.

№ UA.MD.512-22

Дійсний до «21» грудня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів:

Сулопозиторії ректальні на основі рослинної сировини "Правенор",

Сулопозиторії вагінальні антисептичні "Продуксин"

клас III

(згідно додатку на одній сторінці)

що виробляється:

ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"

юридична адреса: вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна

фактична адреса: вул. Козацька 120/4, діт. "Ж", 2 пов., м. Київ, 03022, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю", за виключенням пунктів 8-11. Додатково
невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.166-22, згідно з
розділом "Перевірка проекту медичного виробу" додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

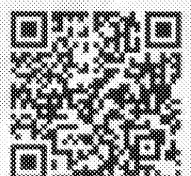
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022
№ 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099,
адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30,
<https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" № 001/MD-22.09.01/01/MD від 22.12.2022

Керівник ООВ



Т. П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.512-22

від «22» грудня 2022 року

№ з/п	Назва медичного виробу	Виробнича ділянка на якій виготовляють	Клас
1.	Супозиторії ректальні на основі рослинної сировини "Правенор"	RubiePharm Arzneimittel GmbH, Brueder-Grimm-Strasse 62, 36396 Steinau an der Strasse, Germany	III
2.	Супозиторії вагінальні антисептичні "Продуксин"	Fulton Medicinali S.P.A., Via Marconi, 28/9-20044 Arese, Italy	III

Кінець переліку

Керівник ООВ



Т. П. Сухенко

CLIENTE FULTON medicinali	PRODOTTO Prodexyn			CODICE CFI751FUL	DATA 08-06-2023
Grafiche TLG Tel. 02.57.60.71.80 info@grafichetlg.it	STAMPA fronte / retro	FORMATO APERTO 130x180	FORMATO CHIUSO 130x30	GR. CARTA 70 gr	TIPO DI CARTA uso mano
	COLORE DI STAMPA quadricromia - pantone 7546				PAG. 1 BOZZA 1

Супозиторії вагінальні антисептичні

Продуксин

PRODEXYN

Інструкція із застосування
медичного виробу

СУПОЗИТОРІЇ ВАГІНАЛЬНІ АНТИСЕПТИЧНІ «ПРОДЕКСИН»

Склад. 1 вагінальний супозиторій містить: **активні компоненти:** октенідину дигідрохлорид – 2 мг (mg), декспантенол – 100 мг (mg); **допоміжні речовини:** макрогол 4000, макрогол 400.

Опис продукту та показання до застосування. Супозиторії вагінальні антисептичні «Продуксин» у своєму складі має комбінацію речовин із вираженою антисептичною та регенеруючою дією. Октенідину дигідрохлорид має широкий спектр антимікробної, протигрибкової та проти-вірусної дії за рахунок взаємодії з ліпопротеїдними структурами оболонок та клітинних мембран патогенних мікроорганізмів, що призводить до їх руйнування та загибелі. Спектр активності октенідину дигідрохлориду охоплює грампозитивні та грамнегативні бактерії (аеробні та анаеробні), гриби дерматофіти і кандіди, ліпофільні віруси та найпростіші, а також *Trichomonas vaginalis*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Gardnerella vaginalis*. Резистентність при короткочасному або тривалому застосуванні октенідину дигідрохлориду не розвивається. При інтравагінальному застосуванні не всмоктується та не чинить системної дії. Не порушує функціональну активність лактобацил. Зберігає активність у присутності крові, гною (не втрачає активності в присутності вагінальних виділень). Декспантенол – похідне пантотенової кислоти і має таку ж саму біологічну дію, але краще абсорбується при місцевому застосуванні. При зовнішньому застосуванні декспантенол прискорює процеси епітелізації пошкоджених слизових оболонок, збільшує міцність колагенових волокон. Має регенеруючі властивості.

Супозиторії вагінальні антисептичні «Продуксин» рекомендовані у якості допоміжного засобу при профілактиці захворювань, що передаються статевим шляхом. До таких станів, при яких рекомендовано застосування продукту супозиторіїв вагінальних антисептичних «Продуксин» відносяться: нормалізація фізіологічного стану середовища піхви, у тому числі для санації вагінальних шляхів при загрозі розвитку інфекційно-запальних захворювань та ускладнень в акушерстві та гінекології; при бактеріальному вагінозі; гострому та хронічному вагініті; неспецифічному кольпіті, ендо/екзоцервіциті, ектопії шийки матки, істинній ерозії шийки матки специфічної етіології; до та після пологові, абортів, встановлення внутрішньоматкової спіралі, оперативних втручань при гінекологічних захворюваннях, застосування агресивних методів лікування на шийці матки або піхві; перед внутрішньоматковими дослідженнями; для покращення регенерації слизової оболонки піхви та шийки матки після деструктивних методів лікування (діатермокоагуляція, кріодеструкція, лазеродеструкція).

Спосіб застосування та дози. Супозиторії вагінальні антисептичні «Продуксин» застосовують

CLIENTE FULTON medicinali	PRODOTTO Prodexyn			CODICE CFI751FUL	DATA 08-06-2023
Grafiche TLG Tel. 02.57.60.71.80 info@grafichetlg.it	STAMPA fronte / retro	FORMATO APERTO 130x180	FORMATO CHIUSO 130x30	GR. CARTA 70 gr	TIPO DI CARTA uso mano
	COLORE DI STAMPA quadricromia - pantone 7546				PAG. 2 BOZZA 1

дорослим інтравагінально, 1-2 рази на добу протягом 7-10 днів. У разі необхідності можливе продовження курсу застосування до 20 днів. Вагінальний супозиторій слід вводити глибоко в піхву, у положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги.

Застереження. Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. В поодиноких випадках можливе відчуття печіння, яке швидко проходить. Якщо неприємні відчуття не проходять та/або посилюються, застосування виробу слід призупинити та звернутись за консультацією лікаря. При застосуванні разом з антисептиками на основі йоду може призвести до зміни кольору слизової / шкіри: від коричневого до фіолетового.

Не використовувати у випадку пошкодження упаковки. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Особливості застосування. Після застосування супозиторію слід ретельно вимити руки. Засіб призначений тільки для жінок.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компоненту, перший триместр вагітності.

Форма випуску. Упаковка містить 5 супозиторіїв вагінальних у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі від 5 °C до 25 °C.

 **Виробник:** ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна. Тел.: +38 (044) 422-50-70, registration@pro-pharma.com.ua.

Вироблено на дільниці: Фултон Медіциналі С.П.А., Via Marconi, 28/9 – 20044 Аресе, Італія (Fulton Medicinali S.P.A., Via Marconi, 28/9 – 20044 Arese, Italy).

Дата останнього перегляду: грудень 2022.



UA.TR.099



Засторога!
Ознайомитися із
супровідними документами



Код партії



Не використовувати в разі
пошкодження пакування



Виробник



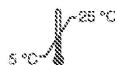
Повторно використовувати
ЗАБОРОНЕНО



Ознайомлення з
інструкціями для
застосування



Використати до



Температурне обмеження



UA.TR.099

Знак відповідності вимогам Технічного
регламенту, затвердженого Постановою
КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.

