



**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**

03.02.2025

№ 2596/25/10

ДЕЗИРЕТТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15002/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF35981D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

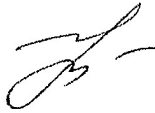
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 29.01.2025 № 0179/4.

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)





LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera
24193 Villaquilambre - Leon - Spain
Phone: +34 987 278 719
Fax: +34 987 278 524

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : **DESIRETT**
PRODUCTO / PRODUCT : Desogestrel 0.075 mg x 1 blister x 28 film coated tablets

CÓDIGO / CODE : **235667**
FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **MAY.2027**

LOTE / BATCH : **LF35981D**

GRANEL / BULK : Desogestrel 0.075 mg film coated tablets
Batch size: 2.000.000 FCT

CÓDIGO / CODE : **702399**
LOTE / BATCH : **LF35981**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **08.JUN.2024**
FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **17.JUL.2024**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Apariencia Método PR033 Appearance Method: PR033	Comprimidos redondos, anónimos de color blanco Round, plain and white tablets	Cumple
Identificación Desogestrel (HPLC) Método PR033 Desogestrel identification (HPLC) Method: PR033	Correspondence of retention time of standard Correspondence of retention time of standard	Positiva
Identificación Desogestrel (UV) Método PR033 Desogestrel identification (UV) Method: PR033	Correspondence of UV-spectrum of standard Positive	Positiva
Identificación Vitamina E (alfa-tocoferol) (HPLC) Método PR033 Vitamin E (alpha tocoferol) identification (HPLC) Method: PR033	Correspondence of retention time of standard Correspondence of retention time of standard	Positiva
Valoración Vitamina E (alfa-tocoferol) (HPLC) Método PR033 Vitamin E (alpha tocoferol) assay (HPLC) Method: PR033	0.06 - 0.10 mg 0.06 - 0.10 mg	0,06 mg



Código Especificación LF / LF Specification Code: EUR V-01
Fecha y Hora de Impresión : 17.12.2024 - 17:41:52 - N° Certificado : 157520 / 2

Página 1 (1 / 5)

Prx all n 1865
Rep 050225 ref

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : DESIRETT

PRODUCTO / PRODUCT : Desogestrel 0.075 mg x 1 blister x 28 film coated tablets

CÓDIGO / CODE : 235667

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : MAY.2027

LOTE / BATCH : LF35981D

GRANEL / BULK : Desogestrel 0.075 mg film coated tablets
Batch size: 2.000.000 FCT

CÓDIGO / CODE : 702399

LOTE / BATCH : LF35981

FE. FABR. / MANUF. DATE : 08.JUN.2024

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 17.JUL.2024

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Valoración Desogestrel (HPLC) Método PR033 Desogestrel assay (HPLC) Method: PR033	95.0 - 105.0 % 95.0 - 105.0 %	98,6 %
Desogestrel: uniformidad de unidades de dosificación. Uniformidad de contenido Método PR033 Desogestrel: uniformity of dosage units. Content uniformity (HPLC) Method: PR033	10 comprimidos, AV <= 15.0 10 tablets, AV <= 15.0	Cumple
Desogestrel: uniformidad de unidades de dosificación. Uniformidad de contenido Método PR033 Desogestrel: uniformity of dosage units. Content uniformity (HPLC) Method: PR033	30 comprimidos, AV <= 15.0 Rango: 0.75 M - 1.25M 30 tablets, AV <= 15.0 Range: 0.75 M - 1.25M	N/A
AV Desogestrel Método PR033 AV Desogestrel Method: PR033	AV <= 15.0 AV <= 15.0	5.0
Disolución Desogestrel Método PR033 Desogestrel dissolution (HPLC) Method: PR033	NLT 80 (Q) en 30 minutos NLT 80% (Q) in 30 minutes	90 % NINGUNO/NONE < 84%



CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : **DESIRETT**
PRODUCTO / PRODUCT : Desogestrel 0.075 mg x 1 blister x 28 film coated tablets

LOTE / BATCH : **LF35981D**

CÓDIGO / CODE : **235667**
FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **MAY.2027**

GRANEL / BULK : Desogestrel 0.075 mg film coated tablets
Batch size: 2.000.000 FCT

CÓDIGO / CODE : **702399**
LOTE / BATCH : **LF35981**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **08.JUN.2024**
FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **17.JUL.2024**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Disolución Desogestrel - estadio Método PR033 Desogestrel dissolution - stage Method: PR033	S1:6 comprimidos.Ninguno < Q+5% S2:12 comprimidos.Ninguno < Q-15%, Media(12) >= Q S3:24 comprimidos,NMD 2 < Q-15%, Ninguno < Q-25%, Media(24) >= Q S1:6 tablets, None < Q+5% S2:12 tablets, None < Q-15%, Average (12) >= Q S3:24 tablets, NMT 2 < Q-15%, None < Q-25%, Average (24) >= Q	Cumple S2
Impureza E - Sust. relac. Desogestrel Método PR033 Impurity E - Desogestrel related substances Method: PR033	<= 0.5%	< 0,1 %
Impureza D - Sust. relac. Desogestrel Método PR033 Impurity D - Desogestrel related substances Method: PR033	<= 0.5%	< 0,1 %



Código Especificación LF / LF Specification Code: EUR V-01

Fecha y Hora de Impresión : 17.12.2024 - 17:41:52 - Nº Certificado : 157520 / 2

Página 1 (3 / 5)

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: DESIRETT
PRODUCTO / PRODUCT: Desogestrel 0.075 mg x 1 blister x 28 film coated tablets
CÓDIGO / CODE : 235667
FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : MAY.2027
LOTE / BATCH : LF35981D
GRANEL / BULK : Desogestrel 0.075 mg film coated tablets
Batch size: 2.000.000 FCT
CÓDIGO / CODE : 702399
LOTE / BATCH : LF35981
FE. FABR. / MANUF. DATE : 08.JUN.2024
FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 17.JUL.2024

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Impurezas individuales desconocidas de Desogestrel Método PR033 Unknown individual impurities of Desogestrel Method: PR033	$\leq 0.3\%$	$< 0,1 \%$
Impurezas totales de Desogestrel Método PR033 Desogestrel total impurities Method: PR033	$\leq 1.0\%$	$< 0,1 \%$
TAMC Método MG005 TAMC (Pharm. Eur.) Method: MG005	$\leq 10^{-3}$ UFC/g	N/A UFC/g
TYMC Método MG005 TYMC (Pharm. Eur.) Method: MG005	$\leq 10^{-2}$ UFC/g	N/A UFC/g
Escherichia coli Método MG005 Escherichia coli (Pharm. Eur.) Method: MG005	Ausencia en 1 g	N/A
	Absence in 1 g	


Código Especificación LF / LF Specification Code: EUR V-01
Fecha y Hora de Impresión : 17.12.2024 - 17:41:52 - Nº Certificado : 157520 / 2
Página 1 (4 / 5)



LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera
24193 Villaquilambre - Leon - Spain
Phone: +34 987 278 719
Fax: +34 987 278 524

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : **DESIRETT**
PRODUCTO / PRODUCT : Desogestrel 0.075 mg x 1 blister x 28 film coated tablets

CÓDIGO / CODE : **235667**
FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **MAY.2027**

LOTE / BATCH : **LF35981D**

GRANEL / BULK : Desogestrel 0.075 mg film coated tablets
Batch size: 2.000.000 FCT

CÓDIGO / CODE : **702399**
LOTE / BATCH : **LF35981**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **08.JUN.2024**
FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **17.JUL.2024**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Control microbiológico - nota Método N/A Microbiological control - note Method: N/A ----- Observaciones/Notes: -----	Control microbiológico realizado por un laborat. externo: Lab. Echevarne, S.A. Frecuencia análisis: cada 10 lotes o al menos un lote al año Microbiological control performed by an external lab.: Lab. Echevarne, S.A. Testing frequency: every 10 batches or at least one batch per year	N/A

Aprobado QA / Fecha
Approved QA / Date
Liberado Dirección Técnica / Fecha
Released by QP / Date

Código Especificación LF / LF Specification Code: EUR V-01
Fecha y Hora de Impresión : 17.12.2024 - 17:41:52 - Nº Certificado : 157520 / 2



Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial <i>Brand name</i>	Desirett		
Producto terminado <i>Finished Product:</i>	DESOGESTREL 0.075 mg x 1 BLISTER x 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ZENTIVA UA DESOGESTREL 0.075 mg x 1 BLISTER x 28 FILM COATED TABLETS ZENTIVA UA		
País / Country	UCRANIA / UKRAINE		
Número Autorización Comercialización <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/15002/01/01		
Número de Lote <i>Batch Number</i>	LF35981D	Código de Producto <i>Product Code</i>	235667
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>	Comprimidos recubiertos <i>Film coated tablets</i>	Principio activo & dosis <i>APIs & Strength</i>	Desogestrel 0.075 mg <i>Desogestrel 0.075 mg</i>
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	10722 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	10692 Estuches / Cartons
Fecha de Fabricación <i>Date of Manufacture</i>	08 JUN 2024 08 Jun 2024	Fecha de Caducidad <i>Expiry Date</i>	MAY 2027 May 2027
Tamaño de lote granel: <i>Bulk batch size</i>	2.000.000 comprimidos recubiertos 2.000.000 film coated tablets	Lugar de Fabricación <i>Site of Manufacture</i>	Laboratorios León Farma, S.A. C/La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera 24193 Villaquilambre LEÓN ESPAÑA / SPAIN
León Farma Manufacturer's license	4208E	León Farma GMP certificate	4208/24

Dirección Técnica (Persona Cualificada)
(Qualified Person)

Por la presente se certifica que la información de este documento es auténtica y precisa. Todos los ingredientes farmacéuticos han sido analizados y liberados según lo descrito en la Autorización de Comercialización, la Farmacopea vigente y el acuerdo técnico. Que el lote de este producto ha sido fabricado incluyendo el acondicionado y el control de calidad en las instalaciones mencionadas y siguiendo las GMP de las autoridades locales y las especificaciones de la Autorización de Comercialización del país de importación. Las guías de fabricación y análisis han sido revisadas y cumplen con las GMP. El material de acondicionamiento impreso cumple con los requisitos de la garantía de identificación señaladas en la Autorización de Comercialización) Las desviaciones, si existiesen, han sido explicadas, documentadas y cerradas. El lote es liberado.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All pharmaceutical ingredients have been tested and released according with the defined quality in the Marketing Authorization, current Pharmacopoeia and Technical Agreement. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The printed packaging material fulfils the Identification requirements stated in the Marketing Authorization Deviations, if any, have been explained, documented and closed. The batch is released.

Firma Dirección Técnica: <i>QP Signature</i>	Nombre: <i>Name</i>	Fecha: <i>Date</i>
	José Mª Marcos	

*логотип компанії		Сертифікат відповідності		Сторінка 1 з 1	
Огляд протоколу серії					
Найменування бренду:		ДЕЗИРЕТТ			
Кінцевий продукт:		Дезогестрел 0,075 мг x 1 блістер x 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою Зентіва UA			
Країна:		Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:		UA/15002/01/01			
Номер серії:		LF35981D	Код продукту:	235667	
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Діюча речовина, сила дії, активність	Дезогестрел 0,075 мг	
Кількість упакованих одиниць		10 722 уп.	Випущена кількість:	10 692 уп.	
Дата виробництва:		08 червня 2024	Термін придатності:	Травень 2027	
Розмір серії нерозфасованого продукту:		2 000 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	Виробнича ділянка:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллакілаамбре, 24193 Леон, Іспанія	
Номер виробничої ліцензії:		4208E	Номер сертифікату Належної виробничої практики:	4208/24	
Заява уповноваженої особи					
Цим я підтверджую, що наведені вище дані є достовірними та точними. Усі фармацевтичні інгредієнти протестовано та випущено відповідно до визначених показників якості Реєстраційного посвідчення, чинної Фармакопеї та Технічної Угоди. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування) під контролем якості на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та затвердженими специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу перевірені та встановлена їх відповідність вимогам GMP. Надруковані пакувальні матеріали відповідають вимогам ідентифікації наведеним у реєстраційному посвідченні. Відхилення, за наявності, пояснені, задокументовані та закриті. Серія випущена в реалізацію.					
Підпис Уповноваженої особи:		Ім'я:	Дата:		
/підпис/		Хосе Ма Маркос	17.12.2024		



*логотип компанії

Лабораторіюс Леон Фарма, С.А.

С/Ла Валліна с/н, Пол. Інд. Наватеджера,

24193 Віллакілаамбре, Леон, Іспанія

Тел: +34 987 278 719

Факс: +34 987 278 524

Сертифікат аналізу

Комерційна назва:

ДЕЗИРЕТТ

Продукт:

Дезогестрел 0,075 мг x 1 блістер x 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Код продукту:

235667

Серія **LF35981D**

Термін придатності:

травень 2027

Нерозфасований продукт:

Дезогестрел 0,075 мг 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою
Розмір серії: 2 000 000 од.

Код:

702399

Дата виробництва: **8 червня 2024**

Номер серії:

LF35981

Дата тестування: **17 липня 2024**

Тести	Допустимі межі	Результати
Опис Метод: PR033	Круглі, гладкі таблетки білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація дезогестрелу (ВЕРХ) Метод: PR033	Відповідність часу утримування стандартної речовини	Відповідає
Ідентифікація дезогестрелу (УФ) Метод: PR033	Відповідність УФ-спектру стандартної речовини	Відповідає
Ідентифікація Вітаміну Е (альфа токоферолу) (ВЕРХ) Метод: PR033	Відповідність часу утримування стандартної речовини	Відповідає
Кількісне визначення Вітаміну Е (альфа токоферолу) (ВЕРХ) Метод: PR033	0,06 – 0,10 мг	0,06 мг
Кількісне визначення дезогестрелу (ВЕРХ) Метод: PR033	95,0 – 105,0 %	98,6 %
Однорідність вмісту дезогестрелу (ВЕРХ) Метод: PR033	10 таблеток: ПП ≤ 15,0 30 таблеток: ПП ≤ 15,0 Діапазон 0,75 М – 1,25 М ПП ≤ 15,0	Відповідає н/з 5,0
Розчинення дезогестрелу (ВЕРХ) Метод: PR033	Не менше 80% (Q) за 30 хв.	90% Жодної < 84%
Розчинення дезогестрелу - стадії Метод: PR033	S1: 6 табл., Жодної < Q+5% S2: 12 табл., Жодної < Q-15% Середнє (12) ≥ Q S3: 24 табл., не більше ніж 2 < Q-15% Жодної < Q-25%, Середнє (24) ≥ Q	S2
Супутні домішки дезогестрелу ▪ домішка Е ▪ домішка D	≤ 0,5 % ≤ 0,5 %	< 0,1 % < 0,1 %

Код специфікації: EUR V-01

Надруковано: 17.12.2024 – 17:41:52 – Сертифікат № 157520 / 2

Сторінка 1 із 2

* логотип компанії

Лабораторіос Леон Фарма, С.А.
С/Ла Валліна с/н, Пол. Інд. Наватеджера,
24193 Віллакіламбре, Леон, Іспанія
Тел: +34 987 278 719
Факс: +34 987 278 524

Сертифікат аналізу

Комерційна назва: **ДЕЗИРЕТТ**
Продукт: Дезогестрел 0,075 мг x 1 блістер x 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Код продукту: **235667** Серія **LF35981D**
Термін придатності: **травень 2027**

Нерозфасований продукт: Дезогестрел 0,075 мг 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою
Розмір серії: 2 000 000 од.

Код: **702399** Дата виробництва: **8 червня 2024**
Номер серії: **LF35981** Дата тестування: **17 липня 2024**

Тести	Допустимі межі	Результати
▪ невідомі індивідуальні домішки ▪ сума домішок Метод: PR033	$\leq 0,3 \%$ $\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$
Мікробіологічна чистота* ▪ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Фарм.Євр.) ▪ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (Фарм.Євр.) ▪ E.Coli (Фарм.Євр.) MG005	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутні в 1 г	н/з* КУО/г н/з* КУО/г н/з*
Мікробіологічний контроль – примітка Метод – н/з	Мікробіологічний контроль виконано зовнішньою лабораторією: Лаб. Ечеваре, С. А. Частота тестування: одна серія із 10-ти або не менше однієї серії в рік Зауваження/Нотатки:	н/з

Затверджено відділом якості / дата Cristina Munot / підпис/ 17.12.2024

Випущено Уповноваженою особою / дата Jose M^o Marcos / підпис/ 17.12.2024



