



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

31.05.2024

№ 17301/24/10

Везомні

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23H2237

Кількість ввезеного лікарського засобу 3990

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

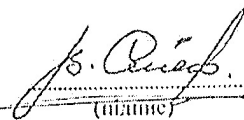
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.05.2024 № 0905/5.

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



Начальник державного контролю
(посвідчена особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх асв № 0059 від 30.05.2024

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ВЕЗОМНІ, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг №30 (10x3) у блистерах в пачці

Держава-виробник:	Нідерланди				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Менпел, Нідерланди; № 108513F				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 22/2039388				
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: соліфенацину сукцинат 6 мг, що відповідає 4,5 мг соліфенацину, та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг, що відповідає 0,37 мг тамсулозину				
Регістраційне посвідчення: UA/14359/01/01	Строк дії: безстроково				
Серія №:	23H2237	Дата виробництва:	08/2023	Дата закінчення терміну придатності:	07/2026
Розмір серії:	3 990 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу	3 990 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	3 989 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці				
Дата сертифіката якості серії:	30.01.2024 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 17301/24/10 від 31.05.2024 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 специфікації, 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:
31.05.2024 р.

BC148787/2.0
Сторінка 1 з 1**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**Випущено:
Астеллас Фарма Юроп Б.В.**Інформація про препарат**

Найменування продукту:	Везомні 6 мг / 0,4 мг № 30 табл.
Дозована форма:	Таблетки з модифікованим вивільненням
Код продукту:	148787
Серія:	23H2237
Розмір серії:	3 990 уп.
Розмір упаковки і тип:	3x10
Сила дії / активність:	соліфенацин сукцинат 6 мг / тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14359/01/01

Коментарі:Продукт був відповідно протестований та
✓ відповідає специфікації.**Додатки:**

- звіт про складові серії
- сертифікат підтвердження
- код упаковки

✓ сертифікат аналізу
- сертифікат аналізу вихідних матеріалів
- сертифікат аналізу активних компонентів

- додаток для Алжира
- додаток для Казахстану

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній ділянці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного дос'є країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважена особа: Laurens Roorda**Дата:** 30.01.2024 (Підпис)

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
(Поштова скринька 43, 7940 AA)
Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена 28053775.
Сільвіуссвг 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг №30
Код продукту:	148787
Активні компоненти:	Соліфенацин сукцинат / тамсулозину гідрохлорид
Серія:	23H2237
Дата виготовлення:	08/2023
Термін придатності:	07/2026

Версія документу: 1802 UA –UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	Відповідає	таблетки червоного кольору круглі вкриті плівковою оболонкою з гравіюванням «6/0,4»
Ідентифікація (соліфенацину сукцинату) За часом утримування	Відповідає	Час утримування піків соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння (з різницею $\pm 2\%$).
Збіг спектрів УФ	Відповідає	УФ спектри соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння.
Ідентифікація (тамсулозину гідрохлориду) За часом утримування	Відповідає	Час утримування піків соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння (з різницею $\pm 2\%$).
Збіг спектрів УФ	Відповідає	УФ спектри соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння.
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлорид соліфенацину сукцинат	100,9 99,6	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості 95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості
Споріднені домішки (соліфенацину сукцинату): УМ-64250 УМ-217880 Одинична невідома домішка Сума всіх домішок	< 0,05 < 0,07 < 0,05 < 0,05	$\leq 0,3\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$
Споріднені домішки (тамсулозину гідрохлориду): Одиничної домішки Сума всіх домішок	< 0,05 < 0,05	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає
Розчинення тамсулозину гідрохлориду за 3 години: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6 Розчинення тамсулозину гідрохлориду за 7 годин: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6 Розчинення тамсулозину гідрохлориду 12 годин: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6 Розчинення соліфенацину сукцинату за 15 хвилин: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	25/25/24 25/26/24 54/52/54 53/54/53 84/82/85 84/84/84 97/98/94 98/97/96	15 – 35 % 45 – 65 % $\geq 80\%$ $\geq 80\%$ (Свр. Фарм. Q= 75 %)
Втрата в масі при висушуванні	0,3	$\leq 0,6\%$
Мікробіологічна чистота * ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів): ТУМС (Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів): Тест на специфічні мікроорганізми * Escherichia Coli	н/а н/а н/а	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г відсутні

*Не є рутинним

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 персвірені та підтверджені на відповідність вимогам GMP. Виробництво активного(их) інгредієнта(ів) виконано у відповідності з вимогами GMP для вихідних матеріалів.

Дата: 30/01/2024; Уповноважена особа: Laurens Roorda (підпис)

Вироблено Мсппель, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена № 28053775. Сильвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



Batch Certificate
Issued by
Astellas Pharma Europe B.V.



BC148787/2.0

Page 1 of 1

Product Information

Name of Product: Vesomni 6 mg/0,4 mg 30 comp.
Dosage Form: Modified-Release Tablet
Material Number: 148787
Batch Number: 23H2237
Package Size & type: 3X10
Batch Quantity: 3.990 PCE
Strength/Potency: Solifenacin succinate 6 mg, Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg
MAH Number: UA/14359/01/01
Destination Country: Ukraine

Comments:

The product has been adequately tested and

☒ complies to specification ☐ does not comply to specification

Attachment(s):

☐ Batch Composition Report	☒ CoA	☐ Annex Algeria
☐ Certificate of Conformance	☐ CoA of Raw Material	☐ Annex Kazakhstan
☐ Bar Code Label Sheets	☐ CoA of API	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site(s) 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 manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

Qualified person: ☐ Gerrit Fransen ☐ Sibel Kiliç Kartal ☐ Hiltina Rabelink ☒ Laurens Roorda
☐ Frans Schmidt ☐ Margot van der Zee

Date:

30 JAN 2024

Signature:

Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942JG, Meppel, The Netherlands [PO Box 43, 7940AA]
Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775.
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513F

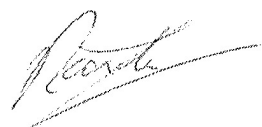
Certificate of analysis

Productname : Vesomni 6 mg/0,4 mg 30 tabl.
 Itemnumber : 148787
 Active component : Solifenacin succinate/ Tamsulosin hydrochloride
 Batchnumber : 23H2237
 Manufacturing date : 08 2023 Expiry date : 07 2026

Document version 1802 UA-UA

1/2

Tests	Results	Specifications
Description	conform	Round, red film coated tablet, debossed with "6/0.4"
Identity (solifenacin succinate) Retention time	conform	The retention time of solifenacin and tamsulosin in the sample solution conforms to that in the reference solution (within $\pm 2\%$)
UV-spectrum	conform	The UV spectra of solifenacin and tamsulosin in the sample solution conform to that of the reference solution
Identity (Tamsulosin HCl) Retention time	conform	The retention time of solifenacin and tamsulosin in the sample solution conforms to that in the reference solution (within $\pm 2\%$)
UV-spectrum	conform	The UV spectra of solifenacin and tamsulosin in the sample solution conform to that of the reference solution
Assay Tamsulosin HCl	100.9	95.0 – 105.0 % of labelled amount
Assay Solifenacin succinate	99.6	95.0 – 105.0 % of labelled amount
Related substances (Solifenacin succinate)		
YM-64250	< 0.05	$\leq 0.3 \%$
YM-217880	< 0.07	$\leq 0.2 \%$
Others(each)	< 0.05	$\leq 0.2 \%$
Total	< 0.05	$\leq 0.5 \%$
Related substances (Tamsulosin HCl)		
Each	< 0.05	$\leq 0.2 \%$
Total	< 0.05	$\leq 0.5 \%$
Uniformity of dosage units	conform	conform


 30 JAN 2024

Certificate of analysis

Productname : Vesomni 6 mg/0,4 mg 30 tabl.
 Itemnumber : 148787
 Active component : Solifenacin succinate/ Tamsulosin hydrochloride
 Batchnumber : 23H2237
 Manufacturing date : 08 2023 Expiry date : 07 2026

Document version 1802 UA-UA

2/2

Tests	Results	Specifications
Dissolution Tamsulosin HCl 3 hours		
Tablet 1/2/3	25/25/24	15 – 35 %
Tablet 4/5/6	25/26/24	
Dissolution Tamsulosin HCl 7 hours		
Tablet 1/2/3	54/52/54	45 – 65 %
Tablet 4/5/6	53/54/53	
Dissolution Tamsulosin HCl 12 hours		
Tablet 1/2/3	84/82/85	≥ 80 %
Tablet 4/5/6	84/84/84	
Dissolution Solifenacin succ 15 min.		
Tablet 1/2/3	97/98/94	≥ 80 % (Ph. Eur., Q=75%)
Tablet 4/5/6	98/97/96	
Loss on drying	0.3	≤ 0.6%
Microbial Enumeration Test*		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	≤ 10 ³ cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	≤ 10 ² cfu/g
Test for specified organisms*		
Escherichia coli	N/A	absent cfu/g

* Not routinely determined

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.



30 JAN 2024

Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kartal ☒ Laurens Roorda ☐ Gerrit Fransen ☐ Frans Schmidt
 Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, The Netherlands Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881
 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
 Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F