



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

15.03.2024

№ 10634/24/10

НУВІДЖИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № **2541113**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39860

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

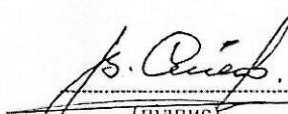
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.03.2024 № 0444/5.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 1
DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
NUVIGIL®, tablets 150 mg, №7 (1 blist. x 7 tabs.)
НУВІДЖИЛ®, таблетки по 150 мг, №7 (1 бліст. x 7 таб.)

Active ingredient
Активний інгредієнт

Armodafinil 150 mg
Армодафініл 150 мг

Batch number
Номер серії

2541113
2541113

Batch size
Розмір серії

39 860 boxes
39 860 коробок

Release quantity
Випущена кількість

39 860 boxes
39 860 коробок

Date of manufacture
Дата виробництва

04.2023
04.2023

Expiry date
Придатний до

04.2026
04.2026

Specification
Специфікація

Approved through procedure No. 0289.001
/

Primary and secondary packaging,
batch release site

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

Первинне, вторинне пакування та
дозвіл на випуск серії
Certificate of GMP compliance

ПЛІВА Хрватська д.о.о.
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)

Сертифікат відповідності GMP

Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08
№ UP/I-530-01/13-03/08

Bulk manufacturing site, quality
control
Виробництво нерозфасованої
продукції, контроль серії

Cephalon LLC
4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah (UT) 84116, USA
Цефалон ТОВ
4745 Вайлі Пост Вей, Солт Лейк Сіті, Юта (UT) 84116, США

FDA Establishment Identifier
Ідентифікаційний код
виробничої ділянки (FEI)
DUNS number
Номер DUNS

№ 1000149927
№ 1000149927
№ 021318345
№ 021318345

Marketing Authorization License
Рестраційне посвідчення

№ UA/17446/01/02
№ UA/17446/01/02

Importing Country
Країна імпортер

Ukraine
Україна

TESTS ВІПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance 150 mg Опис 150 мг	Oval, white to off-white tablet, debossed with  on one side and "215" on the other side Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки з тисненням  з одного боку та «215» з іншого боку	Satisfactory Відповідає

Вхано 1985 от 200324

Identification by IR <i>Ідентифікація (ІЧ)</i>	Comparable to the reference spectrum <i>Відповідає спектру порівняння</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>
Assay by HPLC <i>Кількісне визначення (ВЕРХ)</i>	93.5- 106.5% of label claim <i>93,5 – 106,5 % від заявленої кількості</i>	98.1 % <i>98,1 %</i>
Organic impurities by HPLC <i>Органічні домішки (ВЕРХ)</i>		
Acid (CEP-1641)	NMT 0.5%	not detected 0.2 %
Sulfone (CEP- 6239)	NMT 0.5%	0.1 %
Sulfide amide (CEP- 9419)	NMT 0.3%	not detected
Any unspecified impurity	NMT 0.2%	
<i>Кислота (CEP-1641)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>не виявлено</i>
<i>Сульфон (CEP-6239)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>0,2 %</i>
<i>Сульфід амід (CEP-9419)</i>	<i>Не більше 0,3 %</i>	<i>0,1 %</i>
<i>Будь яка неідентифікована домішка</i>	<i>Не більше 0,2 %</i>	<i>не виявлено</i>
Total Impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 1.0% <i>Не більше 1,0 %</i>	0.2 % <i>0,2 %</i>
Chirality by HPLC <i>Хіральність (ВЕРХ)</i>	NLT 96% (R)-Isomer <i>Не менше 96 % (R)-ізомеру</i>	98 % <i>98 %</i>
Dissolution <i>Розчинення</i>	Meets USP requirements; Q=80% of label claim in 30 minutes <i>Відповідає вимогам фарм. США; Q=80 % від заявленої кількості за 30 хвилин.</i>	97 % <i>97 %</i>
Uniformity of Dosage Units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Complies with USP <905> <i>Відповідає вимогам фарм. США <905>.</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>
Microbiology* - Total Aerobic Microbial Count - Total Combined Yeasts and Molds - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella <i>Мікробіологія*</i> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>

* Microbiologic testing is performed on stability at the initial and yearly time points for one representative batch annually

* Мікробіологічне випробування проводять при вивченні стабільності на початковому етапі і щорічно для однієї показової серії.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above 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.

Заява про сертифікацію: Дійстим я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP

Date: 04.03.2024

Дата:

Approved by:
Затверджено:

Kanja Satije

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zegreb
Qualified Person
Tanja Satije



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

NUVIGIL®, tablets 150 mg, №7 (1 blist. x 7 tabs.)
НУВІДЖИЛ®, таблетки по 150 мг, №7 (1 блист. x 7 таб.)

Active ingredient
Активний інгредієнт

Armodafinil 150 mg
Армодафініл 150 мг

Batch number
Номер серії

6386124
6386124

Batch size
Розмір серії

13 000 boxes
13 000 коробок

Release quantity
Випущена кількість

13 000 boxes
13 000 коробок

Date of manufacture
Дата виробництва

08.2024
08.2024

Expiry date
Придатний до

08.2027
08.2027

Specification
Специфікація

Approved through procedure No. 0289.001
/

Primary and secondary packaging,
batch release site

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

Первинне, вторинне пакування та
дозвіл на випуск серії
Certificate of GMP compliance

ПЛІВА Хрватська д.о.о.
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)
530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (попередній)

Сертифікат відповідності GMP

Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08
№ UP/I-530-01/13-03/08

Bulk manufacturing site, quality
control

Cephalon LLC
4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah (UT) 84116, USA
Цефалон ТОВ
4745 Вайлі Пост Вей, Солт Лейк Сіті, Юта (UT) 84116, США

Виробництво нерозфасованої
продукції, контроль серії

FDA Establishment Identifier
Ідентифікаційний код

№ 1000149927
№ 1000149927

виробничої ділянки (FEI)

DUNS number
Номер DUNS

№ 021318345
№ 021318345

Marketing Authorization License
Ресстраційне посвідчення

№ UA/17446/01/02
№ UA/17446/01/02

Importing Country
Країна імпортер

Ukraine
Україна

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance 150 mg Опис 150 мг	Oval, white to off-white tablet, debossed with  on one side and "215" on the other side Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки з тисненням  з одного боку та «215» з іншого боку	Satisfactory Відповідає

13x 01 12297
29.05.25

Identification by IR <i>Ідентифікація (ІЧ)</i>	Comparable to the reference spectrum <i>Відповідає спектру порівняння</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>
Assay by HPLC <i>Кількісне визначення (ВЕРХ)</i>	93.5- 106.5% of label claim <i>93,5 – 106,5 % від заявленої кількості</i>	98.9 % <i>98,9 %</i>
Organic impurities by HPLC <i>Органічні домішки (ВЕРХ)</i>		
Acid (CEP-1641)	NMT 0.5%	not detected
Sulfone (CEP- 6239)	NMT 0.5%	0.1 %
Sulfide amide (CEP- 9419)	NMT 0.3%	0.1 %
Any unspecified impurity	NMT 0.2%	not detected
<i>Кислота (CEP-1641)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>не виявлено</i>
<i>Сулфон (CEP-6239)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>0,1 %</i>
<i>Сульфід амід (CEP-9419)</i>	<i>Не більше 0,3 %</i>	<i>0,1 %</i>
<i>Будь яка неідентифікована домішка</i>	<i>Не більше 0,2 %</i>	<i>не виявлено</i>
Total Impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 1.0% <i>Не більше 1,0 %</i>	0.2 % <i>0,2 %</i>
Chirality by HPLC <i>Хіральність (ВЕРХ)</i>	NLT 96% (R)-Isomer <i>Не менше 96 % (R)-ізомеру</i>	98 % <i>98 %</i>
Dissolution <i>Розчинення</i>	Meets USP requirements; Q=80% of label claim in 30 minutes <i>Відповідає вимогам фарм. США; Q=80 % від заявленої кількості за 30 хвилин.</i>	97 % <i>97 %</i>
Uniformity of Dosage Units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Complies with USP <905> <i>Відповідає вимогам фарм. США <905>.</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>
Microbiology* - Total Aerobic Microbial Count - Total Combined Yeasts and Molds - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella <i>Мікробіологія*</i> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>

* Microbiologic testing is performed on stability at the initial and yearly time points for one representative batch annually

* Мікробіологічне випробування проводять при вивченні стабільності на початковому етапі і щорічно для однієї показової серії.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above 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.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Регстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP

Date: 31.01.2025.

Дата:

Approved by:

Затверджено:

Vanja Šanjić
PLIVA CROATIA Ltd
 Quality Zagreb
 Qualified Person
 Vanja Šanjić



**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**

22.05.2025

№ 23386/25/10

НУВІДЖИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6386124

Кількість ввезеного лікарського засобу 13000

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 16.05.2025 № 1513/17.

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)

