



**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

04.02.2025

№ 2254/25/10

АВОДЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17303/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF36304C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10692

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія

(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 04.02.2025 № 0157/1.

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



(підпис)

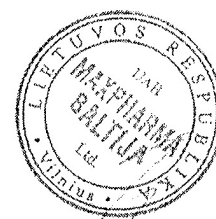
Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лого ХЕМО ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. К/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватехера, Віллакуілаамбре, Леон, 24193, Іспанія Тел. +34 987 278 719 Факс: +34 987 278 524	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
ТОРГОВА НАЗВА: АВОДЕЛЬ Продукт: Левоноргестрел 1,5 мг х 1 таблетка х 1 блістер в картонній коробці ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС - Україна	
Код: 229812 Придатний до: Липень 2027	Серія: LF36304C
Bulk: Левоноргестрел 1,5 мг Розмір серії: 300 000 таблеток	
Код: 704825 Серія: LF36304	Дата виробництва: 03 липня 2024 Дата аналізу: 02 серпня 2024

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Метод аналізу PR040	Круглі двояковипуклі таблетки білого кольору з гравіруванням «С» на одній стороні та «1» - на іншій	Відповідає
Ідентифікація левоноргестрелу (ВЕРХ) Метод аналізу PR040	Відповідає ЧУ референтного стандарту	Позитивний
Ідентифікація левоноргестрелу (УФ) Метод аналізу PR040	Відповідає УФ-спектру референтного стандарту	Позитивний
Кількісне визначення левоноргестрелу (ВЕРХ) Метод аналізу PR040	95,0 % - 105,0 %	98,3 %
Однорідність вмісту левоноргестрелу (однорідність дозованих одиниць) Метод аналізу PR040	10 таблеток: $AV \leq 15,0$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0$ Діапазон 0,75 М-1,25 М	Відповідає $AV=5,5$
Розчинення левоноргестрелу Метод аналізу PR040	$Q = 75 \%$ 30 хвилин	84 % $He < 82 \%$ Відповідає S1
Споріднені сполуки левоноргестрелу: - 6 β -гідроксі (ЛЕВ) - неідентифіковані окремі домішки - сума домішок Метод аналізу PR040	$\leq 0,5 \%$ $\leq 0,3 \%$ $\leq 1,5 \%$	$< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$ $< 0,1 \%$

LF Specification Code: LEVONORGESTREL#Z2-A#VOO
 Дата і час друкування: 17.10.2024 - 15:59:07 - Сертифікат No.: 160957 / 1 Стр І (1 / 1)



Віддалено
20.10.2024

Лого ХЕМО	ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. К/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватехера, Віллакуіламбре, Леон, 24193, Іспанія Тел.+34 987 278 719 Факс: +34 987 278 524
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТОРГОВА НАЗВА: АВОДЕЛЬ Продукт: Левоноргестрел 1,5 мг x 1 таблетка в блістері x 1 блістер в картонній коробці ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС - Україна Код: 229812 Серія: LF36304C Придатний до: Липень 2027	
Bulk: Левоноргестрел 1,5 мг Розмір серії: 300 000 таблеток Код: 704825 Дата виробництва: 03 липня 2024 Серія: LF36304 Дата аналізу: 02 серпня 2024	

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічний контроль: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>E. Coli</i> <i>Метод аналізу</i> MG005	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність в 1 г	Не застосовується Не застосовується Не застосовується
Мікробіологічний контроль - для даної серії не проводиться	Мікробіологічний контроль проводиться лабораторією Lab.Echevame, S.A. Періодичність тестування: кожна 10 серія або не менше одного разу на рік.	Не застосовується

Затвердив відділ КЯ Паула Фернандез <підпис> 17 жовтня 2024
 Випустив в обіг КО (кваліфікована особа) Сильвія Посадо <підпис> 17/10/2024

LF Specification Code: LEVONORGESTREL#Z2-A#VOO
 Дата і час друкування: 17.10.2024 - 15:59:07 - Сертифікат No.: 160957 / 1 Стор І (2 /2)



Лого ХЕМО Лабораторіос Леон Фарма		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Стор.1 з 1
Огляд серійного запису				
ТОРГОВА НАЗВА		АВОДЕЛЬ		
Продукт	Левоноргестрел 1,5 мг x 1 таблетка в блістері x 1 блістер в картонній коробці			
Країна	Україна			
Номер РП	UA/17303/01/01			
Серія	LF36304C	Код продукта:	229812	
Лікарська форма	Таблетки	Діюча речовина та сила дії	Левоноргестрел 1,5 мг	
Загальна кількість упаковок	20371 коробка	Загальна кількість упаковок, що випущені в реалізацію	19933 коробки	
Дата виробництва	03 липня 2024 року	Придатний до:	Липень 2027	
Розмір серії bulk	300 000 таблеток	Виробнича дільниця	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., К/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватехера, Віллакуілаамбре, 24193 Леон Іспанія	
Виробнича ліцензія	4208E	GMP-сертифікат	4208/24	
Заява кваліфікованої особи				
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Всі фармацевтичні інгредієнти були протестовані і випущені в реалізацію відповідно до вимог торгової ліцензії, діючого видання Фармакопеї і технічних угод. Цю серію продукту вироблено, включаючи упаковку, і проведено контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, визначених місцевими регуляторними органами та у відповідності зі специфікаціями, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP. Друковані матеріали і упаковка ідентифіковані відповідно до вимог відхилень торгової ліцензії, якщо такі є, були пояснені, задокументовані і закриті.				
Підпис кваліфікованої особи	Ім'я: Сильвія Посадо Перез		Дата: 17/10/2024	



**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

CERTIFICATE OF ANALYSISCOMMERCIAL NAME : **AVODELE**

PRODUCT : Levonorgestrel 1.5 mg tablets, 1 blister x 1 tablet in cardboard box
INTELI GENERICS - UKRAINE

CODE : 229812

BATCH : LF36304C

EXPIRY DATE : JUL.2027

BULK : Levonorgestrel 1.5 mg tablets
Batch size: 300.000 tablets

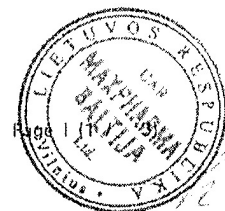
CODE : 704825
BATCH : LF36304

MANUF. DATE : 03.JUL.2024
TEST DATE : 02.AUG.2024

TEST	REQUIREMENT	RESULT
APPEARANCE Method PR040	Round, biconvex, white tablets, with "C" engraved on one side and "1" on the other side.	Complies
Levonorgestrel Identification (HPLC) Method PR040	Matches RT of reference standard	Positive
Levonorgestrel identification (UV) Method PR040	Matches UV spectrum of reference standard	Positive
ASSAY (HPLC) Method PR040	95.0 - 105.0 %	98,3 %
Levonorgestrel. Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=10) Method PR040	10 tablets, AV <= 15.0	Complies
Levonorgestrel. Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=30) Method PR040	30 tablets, AV <= 15.0 Range: 0.75 M - 1.25 M	AV = 5.5

LF Specification Code: LEVONORGESTREL#Z2-A#V00

Date and Print time : 17.10.2024 - 15:59:07 - Certificate No.: 160957 / 1





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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMERCIAL NAME : AVODELE

PRODUCT : Levonorgestrel 1.5 mg tablets, 1 blister x 1 tablet in a cardboard box

INTELI GENERICS - UKRAINE

CODE : 229812

EXPIRY DATE : JUL.2027

BATCH : LF36304C

BULK : Levonorgestrel 1.5 mg tablets

Batch size: 300.000 tablets

CODE : 704825

BATCH : LF36304

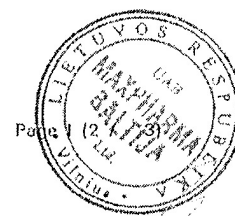
MANUF. DATE : 03.JUL.2024

TEST DATE : 02.AUG.2024

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Levonorgestrel dissolution Method PR040	Q = 75 % in 30 minutes	84 % NINGUNO/NONE < 82% Complies S1
Impurity 6B-Hydroxy (LEV) Method PR040	< = 0,5 %	< 0,1 %
Levonorgestrel - Unknown individual impurities Method PR040	< = 0,3 %	< 0,1 %
Levonorgestrel - Total impurities Method PR040	< = 1,5 %	< 0,1 %

LF Specification Code: LEVONORGESTREL#Z2-A#V00

Date and Print time : 17.10.2024 - 15:59:07 - Certificate No.: 160957 / 1





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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMERCIAL NAME : AVODELE

PRODUCT : Levonorgestrel 1.5 mg tablets, 1 blister x 1 tablet in a cardboard box

INTELI GENERICS - UKRAINE

CODE : 229812

EXPIRY DATE : JUL.2027

BATCH : LF36304C

BULK : Levonorgestrel 1.5 mg tablets

Batch size: 300.000 tablets

CODE : 704825

BATCH : LF36304

MANUF. DATE : 03.JUL.2024

TEST DATE : 02.AUG.2024

TEST	REQUIREMENT	RESULT
TAMC Method MG005	$\leq 10^3$ CFU/g	N/A CFU/g
TYMC Method MG005	$\leq 10^2$ CFU/g	N/A CFU/g
Escherichia coli Method MG005	Absence in 1 g	N/A
Microbiological control - note Method N/A	Microbiological control performed by an external lab.: Lab. Echovarne, S.A. Testing frequency: every 10 batches or at least one batch per year	N/A

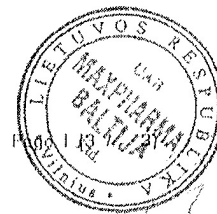
Approved OA / Date

Pablo Fernández PFH 17/10/2024

Released by OP / Date

LF Specification Code: LEVONORGESTREL#Z2-A#V00

Date and Print time : 17.10.2024 - 15:59:07 - Certificate No.: 160957 / 1



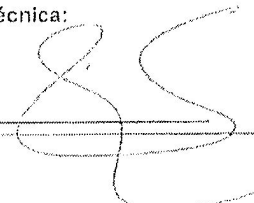
Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial Brand name	AVODELE (АВОДЕЛЬ)		
Producto terminado Finished Product:	LEVONORGESTREL 1.5 mg X 1 TABLET IN A BLISTER X 1 BLISTER IN A CARDBOARD BOX INTELI GENERICS UA LEVONORGESTREL 1.5 mg X 1 TABLET IN A BLISTER X 1 BLISTER IN A CARDBOARD BOX INTELI GENERICS UA		
País / Country	UCRANIA / UKRAINE		
Número Autorización Comercialización Marketing Authorization Number	UA/17303/01/01		
Número de Lote Batch Number	LF36304C	Código de Producto Product Code	229812
Forma Farmacéutica Pharmaceutical Dosage form	Comprimidos Tablets	Principio activo & dosis APIs & Strength	Levonorgestrel 1.5 mg Levonorgestrel 1.5 mg
Total Unidades Acondicionadas Total Units Packaged	20371 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas Total Units Released	19933 Estuches / Cartons
Fecha de Fabricación Date of Manufacture	03 JUL 2024 03 Jul 2024	Fecha de Caducidad Expiry Date	JUL 2027 Jul 2027
Tamaño de lote granel: Bulk batch size	300.000 comprimidos 300.000 tablets	Lugar de Fabricación Site of Manufacture	Laboratorios León Farma, S.A. C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera Villaquilambre, 24193 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 a 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.

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.

Firma Dirección Técnica: QP Signature	Nombre: Name	Fecha: Date
	Silvia Posado Pérez	17/10/2024

