



**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**

22.12.2023

№ 63973/23/10

УРСОСАН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № 9J41023

Кількість ввезеного лікарського засобу 3101

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 20.12.2023 № 4092/12.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату **URCOSAN® ФОРТЕ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10×3)

Країна виробництва Чеська Республіка

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/17770/01/01 від 21.11.2019 р.

Термін дії Р.П. до 21.11.2024 р.

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг урсоеоксихолевої кислоти.

Упаковка:
 по 10 таблеток в блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: 9J41023

Кількість упаковок в серії: 9815 упак.

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
 ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
 Телчка 377/1, Михле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
 Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції

№ suks150506/2022 від 10.08.2022 р.

Сертифікат GMP № suks11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від 01.02.2023 р.

Показники якості	Специфікація якості	Результати
Опис (візуально)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, довгастої форми з поперечною роздільною рискою з одного боку і поперечною насічкою з іншого боку, довжина 17 мм.	Відповідає опису
Середня маса таблеток (ЄФ* 2.9.5)	655,5-724,5 мг	700,9 мг
Однорідність дозованих одиниць Зміна маси (ЄФ* 2.9.40)	ЄФ* 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація урсоеоксихолевої кислоти, ВЕРХ титану діоксид (ЄФ* 2.2.29)	Відповідність стандартному зразку Відповідність	Відповідає Відповідає
Чистота, ТШХ Літохалева кислота Хенодзоксихолева кислота Будь-яка інша домішка Сума всіх неідентифікованих домішок (ЄФ* 2.2.27)	Не більше ніж 0,1 % Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 1,0 %	0,03 % ≤ 0,25 % 0,04 %
Кількісний вміст урсоеоксихолевої кислоти в 1 таблетці, ВЕРХ (ЄФ* 2.2.29)	475,0-525,0 мг	10494,2 мг



Сертифікат якості № 1153/23

Вхачи
 081105 112226

2 / 2



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.10.2024

№ 51449/24/04П

УРСОСАН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 3
блістери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9500224

Кількість ввезеного лікарського засобу 2185

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

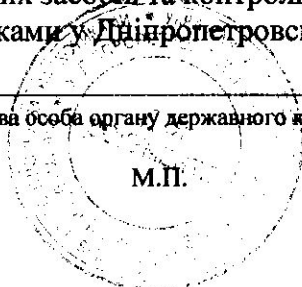
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.10.2024 № 07-01/2556/14.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Марія ВРЕЗІЦЬКА

ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату УРСОСАН® ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10×3)

Країна виробництва Чеська Республіка

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/17770/01/01 від 21.11.2019 р.

Термін дії Р.П. до 21.11.2024 р.

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг урсодеоксихолевої кислоти.

Упаковка:
по 10 таблеток в блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки, по 3 блістери разом з доданою інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: 9500224

Кількість упаковок в серії: 9847 упак.

Дата виробництва: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2028

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
Тел: чеська 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції

№ sukls150506/2022 від 10.08.2022 р.

Сертифікат GMP № sukls11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від 01.02.2023 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (візуально)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, довгастої форми з поперечною роздільною рискою з одного боку і поперечною насичкою з іншого боку, довжина 17 мм.	Відповідає опису
Середня маса таблетки (ЄФ* 2.9.5)	655,5-724,5 мг	700,6 мг
Однорідність дозованих одиниць Зміна маси (ЄФ* 2.9.40)	ЄФ* 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація урсодеоксихолевої кислоти, ВЕРХ (ЄФ* 2.2.29) титану діоксид	Відповідність стандартному зразку Відповідність	Відповідає Відповідає
Чистота, ТПХ (ЄФ* 2.2.27) Літохолева кислота Хенодезоксихолева кислота Будь-яка інша домішка Сума всіх неідентифікованих домішок	Не більше 0,1 % Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,79 % 0,04 % 0,04 %
Кількісний вміст урсодеоксихолевої кислоти в 1 таблетці, ВЕРХ (ЄФ* 2.2.29)	475,0-525,0 мг	497,2 мг

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Розчинення (ЄФ* 2.9.3; 2.2.29)	Не менше 80 % (Q) через 45 хв	99 %
Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджів і плісняви (ТУМС) E.coli	Не більше ніж 10^3 КУО/г Не більше ніж 10^2 КУО/г відсутність/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відсутня

Примітки:

* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї

Умови зберігання: не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що інформація наведена вище є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

Протоколи серійного виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала
дозвіл на випуск серії

Пона Kuželová

Уповноважена особа з якості



Печатка

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/6)



**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**

25.02.2025

№ 6765/25/10

УРСОСАН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № 9910324

Кількість ввезеного лікарського засобу 126

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(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 25.02.2025 № 0460/16.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату **URCOSAN® ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10×3)**

Країна виробництва **Чеська Республіка**

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/17770/01/01 від 21.11.2019 р.

Термін дії Р.П. до 21.11.2024 р.

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг урсодеооксихолевої кислоти.

Упаковка:
по 10 таблеток в блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки, по 3 блістери разом з доданою інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: **9910324**

Кількість упаковок в серії: **8900 упак.**

Дата виробництва: **03.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **03.2028**

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
Телешка 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
Teleska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції

№ suks150506/2022 від 10.08.2022 р.

Сертифікат GMP № suks11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від 01.02.2023 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (візуально)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, довгастої форми з поперечною роздільною рискою з одного боку і поперечною насічкою з іншого боку, довжина 17 мм.	Відповідає опису
Середня маса таблеток (ЄФ * 2.9.5)	655,5-724,5 мг	699,1 мг
Однорідність дозованих одиниць Зміна маси (ЄФ* 2.9.40)	ЄФ* 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація урсодеооксихолевої кислоти, ВЕРХ (ЄФ* 2.2.29) титану діоксид	Відповідність стандартному зразку Відповідність	Відповідає Відповідає
Чистота, ТНХ (ЄФ* 2.2.27) Літохолева кислота Хенодезоксихолева кислота Будь-яка інша домішка Сума всіх неідентифікованих домішок	Не більше 0,1 % Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,60 % 0,03 % 0,03 %
Кількісний вміст урсодеооксихолевої кислоти в 1 таблетці, ВЕРХ (ЄФ* 2.2.29)	475,0-525,0 мг	490,7 мг

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Розчинення (ЄФ* 2.9.3; 2.2.29)	Не менше 80 % (Q) через 45 хв	96 %
Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджів і плісняви (ТУМС) E.coli	Не більше ніж 10^3 КУО/г Не більше ніж 10^2 КУО/г відсутність/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відсутня

Примітки:

* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї

Умови зберігання: не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що інформація наведена вище є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного дос'є.

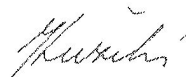
Протоколи серійного виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала
дозвіл на випуск серії

Hana Kuželová

Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 12.06.2024

Печатка

