



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

23.02.2024

№ 6555/24/10

БІКАЛУТАМІД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10546/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **143730**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6340

Виробник

Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль

(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 22.02.2024 № 0145/11.

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



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Код матеріалу	13BK00266	Номер серії для інспекції	40000215389
Опис матеріалу	Бікалутамід-Тева, по 50 мг (4x7 таблеток), для ринку України		
Серія	143730	Розмір серії	6340 упаковок
Дата виробництва	07.05.2023	Термін придатності	05.2026
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	24-25 жовтня 2023
Архівна кількість	11	Пакувальний номер	13BK00266/02
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Бікалутамід 50 мг	Розмір упаковки	28
Країна походження	Ізраїль	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10546/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії
назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.
18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202
Кфар-Саба, Ізраїль
MIA = 11/2023/A
GMP = 11/12

Дільниця, що відповідає за контроль серії
назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.
18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202
Кфар-Саба, Ізраїль
MIA = 11/2023/A
GMP = 11/12

Дільниця, що відповідає за пакування серії
назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.
18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202
Кфар-Саба, Ізраїль
MIA = 11/2023/A
GMP = 11/12

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
Біка-ТВ, табл. по 50 мг, Укр. № 28, коробка	321K40602	7000019511	03
Біка-ТВ, табл. по 50 мг, Укр., інструкція	322K40436	7000018869	02
Біка-ТВ, табл. по 50 мг, Укр. 280 мм, блістер	32072302	Haromat	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"
назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.
18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202
Кфар-Саба, Ізраїль
MIA = 11/2023/A
GMP = 11/12

Опис SKU	Номер SKU	серія "in bulk"	Дата виробництва
бікалутамід 50 мг таблетки EU	23BK05250	2000075756	07.05.2023

Тева, завод Кфар-Саба
ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.
вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль

Пр. ач № 23 22 від 27.02.24

<u>Діляниця виробництва діючої речовини</u>		Тева Фармасевтікал Воркс Прайват	
назва		Лімітед Компані - Дебрецен	
адреса		Паллагі вул. 13, 4042 Дебрецен, Угорщина	
номер ліцензії		-	
номер сертифіката відповідності GMP		OGYEI/18953-8/2021	
FEI номер		3002806524	
<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Номер серії</u>	<u>CEP/DMF</u>
Бікалутамід (для ЕС)	40E686131	5000018150	-

Розслідування - відсутні
Процес валідації серії - відсутній

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Коментарі: Випущено для продажу.

Повний пакувальний номер для інструкції – 322K404361219

Випущено: Igor Zverev, уповноважена особа. Дата/час: 28 грудня 2023, 17:04:47 Ізраїль

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Бікалутамід-Тева, по 50 мг (4х7 таблеток), для ринку України

Номер серії:	143730	Номенклатурний код:	13BK00266
Дата виробництва:	07-травня-2023	Термін придатності:	травень-2026
Дата аналізу:	14-грудня-2023		
Посилання:	QDP0008962/5.0		

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ДІЛЬНИЦЯ
ОПИС	Білі або майже білі, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням «93» на одній стороні та «220» на іншій	Відповідає	IL_KFS
ІДЕНТИФІКАЦІЯ • ВЕРХ • УФ	В ході кількісного визначення час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	IL_KFS
	УФ спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів в діапазоні 200-350 нм показують максимуми і мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль	Відповідає	IL_KFS
РОЗЧИНЕННЯ Середнє Діапазон Пройдений етап	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин. Відповідає методу виробника та поточному виданню Євр. Фарм. (2.9.3)	96% 84-101% 1	IL_KFS IL_KFS IL_KFS
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом варіації маси Прийнятне значення Пройдений етап Середнє Діапазон	Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. (2.9.40)	4,0 1 103,1% 101,7-104,7%	IL_KFS IL_KFS IL_KFS IL_KFS
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості. Відповідає методу виробника.	103,1%	IL_KFS
ДОМІШКИ І ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ 4-аміно-2-(трифлуорометил)-бензонітрил Будь-яка невідома домішка: Загальні:	Не більше 10 ppm Не більше 0,2 % Не більше 0,4 %	< 5 ppm < 0,05% < 0,05%	IL_KFS IL_KFS IL_KFS
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА нестерильних продуктів Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів (ТУМС) Відсутність Escherichia Coli в 1 г	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутня Escherichia Coli в 1 г Відповідно поточної редакції Євр.Фарм.	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично	IL_KFS IL_KFS IL_KFS

ВМІСТ ВОДИ	Не більше 6%	3,1 %	IL_KFS
------------	--------------	-------	--------

Даним ми затверджуємо, що всі необхідні випробування були проведені по відношенню даної серії у відповідності до вимог затвердженого Державними органами реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Alaa Daas
Посада: Керівник лабораторії
Випущено: Igor Zverev
Посада: Уповноважена особа Тева Кфар-Саба
Дата випуску: 17.12.2023 09:59:50

Так як цей документ було створено у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то цей документ дійсний з електронним підписом

Код ділянки	Опис
IL_KFS	Тева Кфар-Саба

Адреса центрального офісу
5 Базель Ст. П.О. а/я 3190 Петах Тиква 49131 Ізраїль тел (972)3-9267267

