



Байер Оу Пансіонті 47 FI - 20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 05-10-2023
Найменування продукту : Мірена Тип упаковки : №1 Розмір упаковки : Блістер Матеріальний номер : 82961535 Країна призначення : Україна Реєстраційне посвідчення : UA/8614/01/01 Випуск : Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія Виробнича ліцензія № : FIMEA/2022/001428 GMP Сертифікат : 004108/06.08.02.00/2017 Упаковано : Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія Виробнича ліцензія № : FIMEA/2022/001428 GMP Сертифікат : 004108/06.08.02.00/2017 Вироблено : Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія Виробнича ліцензія № : FIMEA/2022/001428 GMP Сертифікат : 004108/06.08.02.00/2017 Умови зберігання : зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище +30° C Температура транспортування : 2-МКТ ≤ 30°C 24 год 30-40°C Діюча речовина : левоноргестрел 52 мг Форма випуску : BMC		
Вхано 234505 241122		





Байер Оу Пансіоні 47 FI-20210 Турку Фінляндія		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 05-10-2023
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:		Мірена, внутрішньоматкова система №1 UA	
Серія:	TU0407L	Країна: Україна	
Дата виробництва:	29-05-2023	Номер поставки: 132143277	
Придатний до:	31-05-2026	Номер замовлення: 2172449506	
Матеріал:	85962191	MIRENA EVO STERILIZED ETO3	
Партія:	TU03V5V	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 5	
Контрольна партія:	040002674197	Специфікація: P.5.1.01 - 5	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Опис	повинна відповідати		відповідає
Продукт	внутрішньоматкова система		внутрішньоматкова система
Характер поверхні	не має видимих домішок		не має видимих домішок
Колір гормонального рукава	білий аби майже білий		майже білий
Ідентифікація (ТШХ)	повинна відповідати		відповідає
Сума всіх домішок (ТШХ)	макс. 2.0	%	0.7
Залишковий етиленоксид	макс. 5	ppm	1
Залишковий етиленхлорогидрин	макс. 10	ppm	1
Сила розриву	мін 12	N	26 26 27 27 27 28 25 26 27 24
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	мін.9 окр. од. з мін. 12 N		відповідає
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	10 окр. од. з мін.9 N		відповідає
Сила розриву, 20 окр. од., к-сть окремих значень	мін. 19 окр. од. з мін. 12 N		--
Кількісне визначення	47 – 58	мг	52 52 52 51 51 51 52 52 52 51
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.9 окр. од. в межах 47 - 58 мг		відповідає
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.10 окр. од. в межах 45 - 60 мг		відповідає





Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 05-10-2023	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 UA		
Серія: TU0407L Дата виробництва: 29-05-2023 Придатний до: 31-05-2026	Країна: Україна Номер поставки: 132143277 Номер замовлення: 2172449506		
Матеріал: 85962191 Партія: TU03V5V Контрольна партія: 040002674197	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 5 Специфікація: P.5.1.01 - 5		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 19 окр. од. в 47 - 58 мг		---
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 20 окр. од. в 45 – 60 мг		---
Швидкість вивільнення 24 год. 6 окр. од.	15 – 30	мкг	22 23 22 23 23 22
Стерильність	стерильна		стерильна

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск/електронний підпис:
Дата/час:
Інспекцій лот:

Kirsti Lepisto (GEMXX)
2023-10-02 02:20:24 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002706287

Цей сертифікат аналізу було надруковано автоматично





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукту:	Мірена, внутрішньоматкова система, №1
Матеріальний номер:	82961535
Номер серії:	TU0407L
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 20 мкг/24 год
Лікарська форма:	Внутрішньоматкова система
Розмір упаковки:	1 внутрішньоматкова система в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній упаковці
Дата виробництва:	29.05.2023
Термін придатності:	31.05.2026
Розмір серії:	22400 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України	UA/8614/01/01
Найменування виробника:	Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку
Ліцензія на виробництво №:	FIMEA/2022/001428
Результати аналізу:	Див. сертифікат аналізу
Коментарі:	-

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП. Будь-які відхилення від затверджених процесів, якщо такі були, були оцінені та затверджені уповноваженою особою

Наступні особи схвалюються для підписання за дорученням:

Nina Arve, QP (2001/83/EC)
 Katja Belt, QP (2001/83/EC)
 Kristi Lepisto, QP (2001/83/EC)

Підпис Kristi Lepisto

Уповноважена особа (2001/83/EC)

05.10.2023





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

20.11.2023

№ 59136/23/26

МІРЕНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години);
внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер),
запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **TU0407L**

Кількість введеного лікарського засобу 15080

Виробник

Байер Оу, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 20.11.2023 № 3656/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Байер Оу Пансіонті 47 FI - 20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 07-06-2023
Найменування продукту	: Мірена	
Тип упаковки	: №1	
Розмір упаковки	: Блістер	
Матеріальний номер	: 82961535	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/8614/01/01	
Випуск	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Упаковано	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Вироблено	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Умови зберігання	: зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище +30° C	
Температура транспортування	: 2-МКТ ≤ 30°C 24 год 30-40°C	
Діюча речовина	: левоноргестрел 52 мг	
Форма випуску	: BMC	





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукту:	Мірена, внутрішньоматкова система, №1
Матеріальний номер:	82961535
Номер серії:	TU03UDL
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 20 мкг/24 год
Лікарська форма:	Внутрішньоматкова система
Розмір упаковки:	1 внутрішньоматкова система в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній упаковці
Дата виробництва:	04.10.2022
Термін придатності:	31.10.2025
Розмір серії:	15120 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України	UA/8614/01/01
Найменування виробника:	Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку
Ліцензія на виробництво №:	FIMEA/2022/001428
Результати аналізу:	Див. сертифікат аналізу
Коментарі:	-

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП. Будь-які відхилення від затверджених процесів, якщо такі були, були оцінені та затверджені уповноваженою особою.

Наступні особи схвалюються для підписання за дорученням:



Nina Arve, QP (2001/83/EC)
Katja Belt, QP (2001/83/EC)
Kristi Lepisto, QP (2001/83/EC)

Підпис Katja Belt

Уповноважена особа (2001/83/EC)

09.06.2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

25.07.2023

№ 37787/23/26

МІРЕНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години);
внутрішньоматкова система та пристрій для введення, запаковані в стерильний,
запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **TU03UDL**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

Виробник

Байер Оу, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 **25.07.2023 № 2072/1.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Байер Оу Пансіоні 47 FI-20210 Турку Фінляндія		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 07-06-2023
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:		Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1	
Серія: TU03UDL		Країна: Україна	
Дата виробництва: 04-10-2022		Номер поставки: 131026985	
Придатний до: 31-10-2025		Номер замовлення: 2172394153	
Матеріал: 85962191		MIRENA EVO STERILIZED ETO3	
Партія: TU03SBX		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 5	
Контрольна партія: 040002634631		Специфікація: P.5.1.01 - 5	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Опис	повинна відповідати		відповідає
Продукт	внутрішньоматкова система		внутрішньоматкова система
Характер поверхні	не має видимих домішок		не має видимих домішок
Колір гормонального рукава	білий аби майже білий		майже білий
Ідентифікація (ТШХ)	повинна відповідати		відповідає
Сума всіх домішок (ТШХ)	макс. 2.0	%	0.6
Залишковий етиленоксид	макс. 5	ppm	1
Залишковий етиленхлорогидрин	макс. 10	ppm	1
Сила розриву	мін 12	N	25 26 25 26 26 25 25 24 24 25
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	мін.9 окр. од. з мін. 12 N		відповідає
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	10 окр. од. з мін.9 N		відповідає
Сила розриву, 20 окр. од., к-сть окремих значень	мін. 19 окр. од. з мін. 12 N		--
Кількісне визначення	47 – 58	мг	52 50 52 51 52 52 51 52 51 51
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.9 окр. од. з межах 47 - 58 мг		відповідає
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.10 окр. од. в межах 45 - 60 мг		відповідає





Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 07-06-2023	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU03UDL	Країна: Україна		
Дата виробництва: 04-10-2022	Номер поставки: 131026985		
Придатний до: 31-10-2025	Номер замовлення: 2172394153		
Матеріал: 85962191 Партія: TU03SBX Контрольна партія: 040002634631	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 5 Специфікація: P.5.1.01 - 5		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 19 окр. од. в 47 - 58 мг		---
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 20 окр. од. в 45 – 60 мг		---
Швидкість вивільнення 24 год. 6 окр. од.	15 – 30	мкг	22 22 22 22 22 22
Стерильність	стерильна		стерильна

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск/електронний підпис:

Дата/час:

Інспекцій лот:



Kristi Lepisto (GEMXX)

2023-06-06 10:37:03 a.m. EET (UTC + 2 hours)

040002664469

Цей сертифікат аналізу було надруковано автоматично



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

03.04.2024

№ 17592/24/26

МІРЕНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мкг (20 мкг/24 години);
внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер),
запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **TU0427X**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7815

Виробник

Байер Оу, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 03.04.2024 № 1113/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

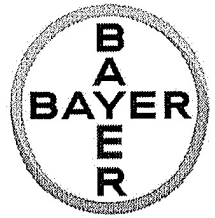
Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



Вх 01.0066

Віж 100624



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2023-12-18
Trade Name : MIRENA Package size : 1 Package type : Blister Material No. : 82961535 Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : UA/8614/01/01 Released by : Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland Manufacturing Licence No. : FIMEA/2022/001428 GMP Certificate No. : 004108/06.08.02.00/2017 Product packaged by : Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland Manufacturing Licence No. : FIMEA/2022/001428 GMP Certificate No. : 004108/06.08.02.00/2017 Manufactured by : Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland Manufacturing Licence No. : FIMEA/2022/001428 GMP Certificate No. : 004108/06.08.02.00/2017 Product storage condition : KEEP DRY,PROTECT FROM LIGHT,NOT MORE + 30°C Product transport condition : 2-MKT<=30°C24h30-40° Strength/Potency : LEVONORGESTREL 52 MG Dosage form : IUS		



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 2 of 4 Date: 2023-12-18	
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU0427X Date of manufacture: 2023-05-21 Expiry date: 2026-05-31	Country: Ukraine Delivery number: 132812282 Purchase number: 2172485007		
From material: 85962191 Batch: TU03XV4 Inspection lot: 040002702512	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Appearance	must comply		complies
Formulation	Intrauterine system		Intrauterine system
Surface property	free from visible impurities		free from visible impurities
Colour of hormone sleeve	white to nearly white		nearly white
Identity (TLC)	must comply		complies
Sum of all impurities (TLC)	max. 2.0	%	0.5
Ethylene oxide	max. 5	ppm	2
Ethylene chlorohydrin	max. 10	ppm	1
Breaking force	min. 12	N	28 27 28 28 26 27 27 22 25 27
Breaking force, 10 s.u. no.o.single val.	min.9 s.u. with min.12 N		complies





Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 3 of 4 Date: 2023-12-18	
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU0427X Date of manufacture: 2023-05-21 Expiry date: 2026-05-31	Country: Ukraine Delivery number: 132812282 Purchase number: 2172485007		
From material: 85962191 Batch: TU03XV4 Inspection lot: 040002702512	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Breaking force, 10 s.u. no.o.single val.	10 s.u. with min.9 N		complies
Breaking force, 20 s.u. no.o.single val.	min.19 s.u. with min.12 N		---
Assay of system	47 - 58	mg	51 51 51 52 51 52 51 52 51 52
Uniformity of content, 10 s.u.	min.9 s.u. in 47-58 mg		complies
Uniformity of content, 10 s.u.	10 s.u. in 45-60 mg		complies
Uniformity of content, 20 s.u.	min.19 s.u. in 47-58 mg		---
Uniformity of content, 20 s.u.	20 s.u. in 45-60 mg		---
Release rate during 24 h, 6 s.u.	15 - 30	µg	22 21 22 21 22 21





Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2023-12-18	
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU0427X Date of manufacture: 2023-05-21 Expiry date: 2026-05-31	Country: Ukraine Delivery number: 132812282 Purchase number: 2172485007		
From material: 85962191 Batch: TU03XV4 Inspection lot: 040002702512	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Sterility	sterile		sterile

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 conformation with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the local Marketing Authorization specifications of the destination countries (s) / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in conformation with GMP. This document is signed by Qualified Person.

Batch release electronically signed:
Date/time:
Inspection lot:

Ida Koivurova (GPADK)
2023-12-12 01:19:12 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002730921

This Certificate of Analysis was automatically printed.





BATCH CERTIFICATE

PRODUCT NAME:	MIRENA 1x1 EVO UA
PRODUCT NUMBER:	82961535
LOT NUMBER:	TU0427X
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGTH/POTENCY:	Levonorgestrel 20 µg/24 h
DOSAGE FORM:	Intrauterine system
DATE OF MANUFACTURE:	21.05.2023
EXPIRY DATE:	31.05.2026
PACKAGE SIZE:	1 IUS in blister
PACKAGE TYPE:	1 blister in carton pack
QUANTITY:	7 815 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/8614/01/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku, Finland
NUMBER OF MANUFACTURING AUTHORISATION:	FIMEA/2022/001428
RESULTS OF ANALYSIS	See separate CoA
COMMENTS	-

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. 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. Any deviations from the approved process, if any, have been fully evaluated and approved by authorized personnel.

The following persons are empowered to sign by proxy:

Nina Arve, Qualified Person (2001/83/EC)

Kirsti Lepistö, Qualified Person (2001/83/EC)

December 12, 2023



Kirsti Lepistö
Qualified Person (2001/83/EC)



Байер Оу Пансіонті 47 FI - 20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 18-12-2023
Найменування продукту	: Мірена	
Тип упаковки	: №1	
Розмір упаковки	: Блістер	
Матеріальний номер	: 82961535	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/8614/01/01	
Випуск	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Упаковано	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Вироблено	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Умови зберігання	: зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище +30° C	
Температура транспортування	: 2-МКТ ≤ 30°C 24 год 30-40°C	
Діюча речовина	: левоноргестрел 52 мг	
Форма випуску	: BMC	





Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 18-12-2023
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:		Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1	
Серія: TU0427X		Країна: Україна	
Дата виробництва: 21-05-2023		Номер поставки: 132812282	
Придатний до: 31-05-2026		Номер замовлення: 2172485007	
Матеріал: 85962191 Партія: TU03XV4 Контрольна партія: 040002702512		MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6 Специфікація: P.5.1.01 - 6	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Опис	повинна відповідати		відповідає
Продукт	внутрішньоматкова система		внутрішньоматкова система
Характер поверхні	немає видимих домішок		немає видимих домішок
Колір гормонального рукава	білий аби майже білий		майже білий
Ідентифікація (ТШХ)	повинна відповідати		відповідає
Сума всіх домішок (ТШХ)	макс. 2.0	%	0.5
Залишковий етиленоксид	макс. 5	ppm	2
Залишковий етиленхлорогідрин	макс. 10	ppm	1
Сила розриву	мін 12	N	28 27 28 28 26 27 27 22 25 27
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	мін.9 окр. од. з мін. 12 N		відповідає
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	10 окр. од. з мін.9 N		відповідає
Сила розриву, 20 окр. од., к-сть окремих значень	мін. 19 окр. од. з мін. 12 N		--
Кількісне визначення	47 – 58	мг	51 51 51 52 51 52 51 52 51 52
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.9 окр. од. в межах 47 - 58 мг		відповідає
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.10 окр. од. в межах 45 - 60 мг		відповідає





Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 18-12-2023	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU0427X Дата виробництва: 21-05-2023 Придатний до: 31-05-2026	Країна: Україна Номер поставки: 132812282 Номер замовлення: 2172485007		
Матеріал: 85962191 Партія: TU03XV4 Контрольна партія: 040002702512	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6 Специфікація: P.5.1.01 - 6		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 19 окр. од. в 47 - 58 мг		---
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 20 окр. од. в 45 – 60 мг		---
Швидкість вивільнення 24 год. 6 окр. од.	15 – 30	мкг	22 21 22 21 22 21
Стерильність	стерильна		стерильна

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск/електронний підпис:
Дата/час:
Інспекцій лот:

Ida Koivurova (GPADK)
2023-12-12 01:19:12 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002730921

Цей сертифікат аналізу було надруковано автоматично



Bayer



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукту:	Мірена, внутрішньоматкова система, №1
Матеріальний номер:	82961535
Номер серії:	TU0427X
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 20 мкг/24 год
Лікарська форма:	Внутрішньоматкова система
Розмір упаковки:	1 внутрішньоматкова система в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній упаковці
Дата виробництва:	21.05.2023
Термін придатності:	31.05.2026
Розмір серії:	7815 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України	UA/8614/01/01
Найменування виробника:	Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку
Ліцензія на виробництво №:	FIMEA/2022/001428
Результати аналізу:	Див. сертифікат аналізу
Коментарі:	-

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП. Будь-які відхилення від затверджених процесів, якщо такі були, були оцінені та затверджені уповноваженою особою

Наступні особи схвалюються для підписання за дорученням:

Nina Arve, QP (2001/83/EC)

Kristi Lepisto, QP (2001/83/EC)

Підпис Kristi Lepisto

Уповноважена особа (2001/83/EC)

12.12.2023





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.04.2024

№ 17591/24/26

МІРЕНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години);
внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер),
запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № TU0427R

Кількість ввезеного лікарського засобу 5600

Виробник

Байер Оу, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(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 03.04.2024 № 1113/1.

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

Начальник

(посада особа, уповноважена державним контролем)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



28



Байер Оу Пансіонті 47 FI - 20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 18-12-2023
Найменування продукту	: Мірена	
Тип упаковки	: №1	
Розмір упаковки	: Блістер	
Матеріальний номер	: 82961535	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/8614/01/01	
Випуск	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Упаковано	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Вироблено	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Умови зберігання	: зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище +30° C	
Температура транспортування	: 2-МКТ ≤ 30°C 24 год 30-40°C	
Діюча речовина	: левоноргестрел 52 мг	
Форма випуску	: BMC	



Вх. сш. Б 1609
12.04.24



Байер Оу Пансіоні 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 18-12-2023	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU0427R Дата виробництва: 16-02-2023 Придатний до: 28-02-2026	Країна: Україна Номер поставки: 132812282 Номер замовлення: 2172485007		
Матеріал: 85962191 Партія: TU03XPR Контрольна партія: 040002701007	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6 Специфікація: P.5.1.01 - 6		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Опис	повинна відповідати		відповідає
Продукт	внутрішньоматкова система		внутрішньоматкова система
Характер поверхні	немає видимих домішок		немає видимих домішок
Колір гормонального рукава	білий аби майже білий		майже білий
Ідентифікація (ТШХ)	повинна відповідати		відповідає
Сума всіх домішок (ТШХ)	макс. 2.0	%	0.5
Залишковий етиленоксид	макс. 5	ppm	1
Залишковий етиленхлорогідрин	макс. 10	ppm	1
Сила розриву	мін 12	N	26 25 24 20 27 25 23 28 24 27
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	мін.9 окр. од. з мін. 12 N		відповідає
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	10 окр. од. з мін.9 N		відповідає
Сила розриву, 20 окр. од., к-сть окремих значень	мін. 19 окр. од. з мін. 12 N		---
Кількісне визначення	47 – 58	мг	53 53 53 52 52 53 52 53 52 53
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.9 окр. од. в межах 47 - 58 мг		відповідає
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.10 окр. од. в межах 45 - 60 мг		відповідає





Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 18-12-2023	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU0427R Дата виробництва: 16-02-2023 Придатний до: 28-02-2026	Країна: Україна Номер поставки: 132812282 Номер замовлення: 2172485007		
Матеріал: 85962191 Партія: TU03XPR Контрольна партія: 040002701007	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6 Специфікація: P.5.1.01 - 6		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 19 окр. од. в 47 - 58 мг		---
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 20 окр. од. в 45 - 60 мг		---
Швидкість вивільнення 24 год. 6 окр. од.	15 - 30	мкг	22 21 21 21 21 21
Стерильність	стерильна		стерильна

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск/електронний підпис:

Дата/час:

Інспекцій лот:

Ida Koivurova (GPADK)

2023-12-13 03:24:37 p.m. EET(UTC + 2 hours)

040002730652

Цей сертифікат аналізу було надруковано автоматично



Bayer



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукту:	Мірена, внутрішньоматкова система, №1
Матеріальний номер:	82961535
Номер серії:	TU0427R
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 20 мкг/24 год
Лікарська форма:	Внутрішньоматкова система
Розмір упаковки:	1 внутрішньоматкова система в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній упаковці
Дата виробництва:	16.02.2023
Термін придатності:	28.02.2026
Розмір серії:	5600 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України	UA/8614/01/01
Найменування виробника:	Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку
Ліцензія на виробництво №:	FIMEA/2022/001428
Результати аналізу:	Див. сертифікат аналізу
Коментарі:	-

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП. Будь-які відхилення від затверджених процесів, якщо такі були, були оцінені та затверджені уповноваженою особою

Наступні особи схвалюються для підписання за дорученням:

Nina Arve, QP (2001/83/EC)

Kristi Lepisto, QP (2001/83/EC)

Підпис Kristi Lepisto

Уповноважена особа (2001/83/EC)

14.12.2023





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця провадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №17591/24/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **МИРЕНА**

Держава-виробник: Фінляндія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/8614/01/01

Сила дії/активність: Левоноргестрел 52 мг

Лікарська форма: Внутрішньоматкова система

Розмір та тип пакування: внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку

Номер серії: **TU0427R**

Розмір серії: 5600 упаковок

Дата виробництва: 16.02.2023

Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2026

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002730652 від 13.12.2023

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ /17591/24/26 від 03.04.2024

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку FIMEA/2022/001428

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Крохмаль Світлана Дмитрівна

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію):

DocuSigned by:

Svitlana Krokmal

Signer Name: Svitlana Krokmal

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 09-Apr-2024 | 12:15:33 PM CEST

34F70BE741F447DA87DC9A612D8C9973





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

02.10.2024

№ 51450/24/26

МІРЕНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години);
внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер),
запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **TU046F7**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10955

Виробник

Байер Оу, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 02.10.2024 № 3394/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Байер Оу Пансіонті 47 FI - 20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 04-06-2024
Найменування продукту	: Мірена	
Тип упаковки	: №1	
Розмір упаковки	: Блістер	
Матеріальний номер	: 82961535	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/8614/01/01	
Випуск	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Упаковано	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Вироблено	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Умови зберігання	: зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище +30° C	
Температура транспортування	: 2-МКТ≤ 30°C 24 год 30-40°C	
Діюча речовина	: левоноргестрел 52 мг	
Форма випуску	: ВМС	





Байер Оу Пансіоні 47 FI-20210 Турку Фінляндія		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 04-06-2024
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:		Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1	
Серія: TU046F7		Країна: Україна	
Дата виробництва: 19-01-2024		Номер поставки: 134127967	
Придатний до: 31-01-2027		Номер замовлення: 2172568698	
Матеріал: 85962191		MIRENA EVO STERILIZED ETO3	
Партія: TU044E4		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6	
Контрольна партія: 040002756209		Специфікація: P.5.1.01 - 6	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Опис	повинна відповідати		відповідає
Продукт	внутрішньоматкова система		внутрішньоматкова система
Характер поверхні	немає видимих домішок		немає видимих домішок
Колір гормонального рукава	білий аби майже білий		майже білий
Ідентифікація (ТШХ)	повинна відповідати		відповідає
Сума всіх домішок (ТШХ)	макс. 2.0	%	0.5
Залишковий етиленоксид	макс. 5	ppm	1
Залишковий етиленхлорогидрин	макс. 10	ppm	1
Сила розриву	мін 12	N	24 26 25 27 24 27 24 27 26 24
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	мін.9 окр. од. з мін. 12 N		відповідає
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	10 окр. од. з мін.9 N		відповідає
Сила розриву, 20 окр. од., к-сть окремих значень	мін. 19 окр. од. з мін. 12 N		--
Кількісне визначення	47 – 58	мг	52 52 52 52 53 52 52 52 53 52
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.9 окр. од. в межах 47 - 58 мг		відповідає
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.10 окр. од. в межах 45 - 60 мг		відповідає





Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 04-06-2024	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU046F7 Дата виробництва: 19-01-2024 Придатний до: 31-01-2027	Країна: Україна Номер поставки: 134127967 Номер замовлення: 2172568698		
Матеріал: 85962191 Партія: TU044E4 Контрольна партія: 040002756209	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6 Специфікація: P.5.1.01 - 6		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 19 окр. од. в 47 - 58 мг		---
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 20 окр. од. в 45 – 60 мг		---
Швидкість вивільнення 24 год. 6 окр. од.	15 – 30	мкг	23 24 23 23 23 22
Стерильність	стерильна		стерильна

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск/електронний підпис:
Дата/час:
Інспекцій лот:

Ida Koivurova (GPADK)
2024-05-31 04:40:09 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002823845

Цей сертифікат аналізу було надруковано автоматично





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукту:	Мірена, внутрішньоматкова система, №1
Матеріальний номер:	82961535
Номер серії:	TU046F7
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 20 мкг/24 год
Лікарська форма:	Внутрішньоматкова система
Розмір упаковки:	1 внутрішньоматкова система в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній упаковці
Дата виробництва:	19.01.2024
Термін придатності:	31.01.2027
Розмір серії:	10955 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України	UA/8614/01/01
Найменування виробника:	Байєр Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку
Ліцензія на виробництво №:	FIMEA/2022/001428
Результати аналізу:	Див. сертифікат аналізу
Коментарі:	-

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП. Будь-які відхилення від затверджених процесів, якщо такі були, були оцінені та затверджені уповноваженою особою

Наступні особи схвалюються для підписання за дорученням:

Nina Arve, QP (2001/83/EC)

Kristi Lepisto, QP (2001/83/EC)

Ida Koivurova, QP (2001/83/EC)

Підпис Ida Koivurova

Уповноважена особа (2001/83/EC)

11.06.2024



Байер Оу Пансіонті 47 FI - 20210 Турку Фінляндія		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 23-02-2024
Найменування продукту	: Мірена		
Тип упаковки	: №1		
Розмір упаковки	: Блістер		
Матеріальний номер	: 82961535		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/8614/01/01		
Випуск	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія		
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428		
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017		
Упаковано	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія		
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428		
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017		
Вироблено	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія		
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428		
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017		
Умови зберігання	: зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище +30° C		
Температура транспортування	: 2-МКТ ≤ 30°C 24 год 30-40°C		
Діюча речовина	: левоноргестрел 52 мг		
Форма випуску	: BMC		



File: CoA_UKR_Mirena_TU0440A.pdf

Вх на S1240 от 14.08.24р.

Байер Оу Пансіоні 47 FI-20210 Турку Фінляндія		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 23-02-2024
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:		Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1	
Серія:	TU0440A	Країна: Україна	
Дата виробництва:	09-11-2023	Номер поставки: 133340336	
Придатний до:	30-11-2026	Номер замовлення: 2172516538	
Матеріал:	85962191	MIRENA EVO STERILIZED ETO3	
Партія:	TU0426H	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6	
Контрольна партія:	040002729538	Специфікація: P.5.1.01 - 6	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Опис	повинна відповідати		відповідає
Продукт	внутрішньоматкова система		внутрішньоматкова система
Характер поверхні	немає видимих домішок		немає видимих домішок
Колір гормонального рукава	білий або майже білий		майже білий
Ідентифікація (ТШХ)	повинна відповідати		відповідає
Сума всіх домішок (ТШХ)	макс. 2.0	%	0.6
Залишковий етиленоксид	макс. 5	ppm	1
Залишковий етиленхлорогидрин	макс. 10	ppm	2
Сила розриву	мін 12	N	28 25 27 28 28 27 27 29 27 28
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	мін.9 окр. од. з мін. 12 N		відповідає
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	10 окр. од. з мін.9 N		відповідає
Сила розриву, 20 окр. од., к-сть окремих значень	мін. 19 окр. од. з мін. 12 N		--
Кількісне визначення	47 – 58	мг	51 51 53 52 52 52 51 51 52 52
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.9 окр. од. в межах 47 - 58 мг		відповідає
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.10 окр. од. в межах 45 - 60 мг		відповідає



Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3. Дата: 23-02-2024	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU0440A	Країна: Україна		
Дата виробництва: 09-11-2023	Номер поставки: 133340336		
Придатний до: 30-11-2026	Номер замовлення: 2172516538		
Матеріал: 85962191 Партія: TU0426H Контрольна партія: 040002729538	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6 Специфікація: P.5.1.01 - 6		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 19 окр. од. в 47 - 58 мг	мкг	---
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 20 окр. од. в 45 – 60 мг		---
Швидкість вивільнення 24 год. 6 окр. од.	15 – 30		23 22 22 22 22 22
Стерильність	стерильна		стерильна

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск/електронний підпис:
Дата/час:
Інспекцій лот:

Ida Kolivurova (GPADK)
2024-02-19 01:36:35 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002751826

Цей сертифікат аналізу було надруковано автоматично.



Ba

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукту:	Мірена, внутрішньоматкова система, №1
Матеріальний номер:	82961535
Номер серії:	TU0440A
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 20 мкг/24 год
Лікарська форма:	Внутрішньоматкова система
Розмір упаковки:	1 внутрішньоматкова система в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній упаковці
Дата виробництва:	09.11.2023
Термін придатності:	30.11.2026
Розмір серії:	10080 упаковок
Регістраційне посвідчення МОЗ України	UA/8614/01/01
Найменування виробника:	Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку
Ліцензія на виробництво №:	000985/06.08.00.04/2019
Результати аналізу:	Див. сертифікат аналізу
Коментарі:	-

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Регістраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП. Будь-які відхилення від затверджених процесів, якщо такі були, були оцінені та затверджені уповноваженою особою

Наступні особи схвалюються для підписання за дорученням:

Nina Arve, QP (2001/83/EC)

Ida Koivurova, QP (2001/83/EC)

Kristi Lepisto, QP (2001/83/EC)

Підпис: Nina Arve

Уповноважена особа (2001/83/EC)

29.02.2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИСВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2024

№ 29679/24/26П

МІРЕНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години);
внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер),
запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **TU0440A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5600

Виробник

Байер Оу, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 10.06.2024 № 2036/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Bayer



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукту:	Мірена, внутрішньоматкова система, №1
Матеріальний номер:	82961535
Номер серії:	TU047ES
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 20 мкг/24 год
Лікарська форма:	Внутрішньоматкова система
Дата виробництва:	25.02.2024
Термін придатності:	28.02.2027
Розмір упаковки:	1 внутрішньоматкова система в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній упаковці
Розмір серії:	10955 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України	UA/8614/01/01
Найменування виробника:	Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку
Ліцензія на виробництво №:	FIMEA/2022/001428
Результати аналізу:	Див. сертифікат аналізу
Коментарі:	-

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП. Будь-які відхилення від затверджених процесів, якщо такі були, були оцінені та затверджені уповноваженою особою

Наступні особи схвалюються для підписання за дорученням:

Nina Arve, QP (2001/83/EC)

Kristi Lepisto, QP (2001/83/EC)

Ida Koivurova, QP (2001/83/EC)

Підпис: Ida Koivurova

Уповноважена особа (2001/83/EC)

27.08.2024





Байер Оу Пансіонті 47 FI - 20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 20-08-2024
Найменування продукту : Мірена		
Тип упаковки : №1		
Розмір упаковки : Блістер		
Матеріальний номер : 82961535		
Країна призначення : Україна		
Реєстраційне посвідчення : UA/8614/01/01		
Випуск : Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія		
Виробнича ліцензія № : FIMEA/2022/001428		
GMP Сертифікат : FIMEA/2023/003960		
Упаковано : Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія		
Виробнича ліцензія № : FIMEA/2022/001428		
GMP Сертифікат : FIMEA/2023/003960		
Вироблено : Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія		
Виробнича ліцензія № : FIMEA/2022/001428		
GMP Сертифікат : FIMEA/2023/003960		
Умови зберігання : зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище +30° C		
Температура транспортування : 2-МКТ ≤ 30°C 24 год 30-40°C		
Діюча речовина : левоноргестрел 52 мг		
Форма випуску : BMC		





Байер Оу Пансіоні 47 FI-20210 Турку Фінляндія		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 20-08-2024
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:		Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1	
Серія: TU047ES		Країна: Україна	
Дата виробництва: 25-02-2024		Номер поставки: 134883514	
Придатний до: 28-02-2027		Номер замовлення: 2172580617	
Матеріал: 85962191		MIRENA EVO STERILIZED ETO3	
Партія: TU044UB		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6	
Контрольна партія: 040002760496		Специфікація: P.5.1.01 - 6	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Опис	повинна відповідати		відповідає
Продукт	внутрішньоматкова система		внутрішньоматкова система
Характер поверхні	немає видимих домішок		немає видимих домішок
Колір гормонального рукава	білий аби майже білий		майже білий
Ідентифікація (ТШХ)	повинна відповідати		відповідає
Сума всіх домішок (ТШХ)	макс. 2.0	%	0.6
Залишковий етиленоксид	макс. 5	ppm	1
Залишковий етиленхлорогідрин	макс. 10	ppm	1
Сила розриву	мін 12	N	24 25 25 26 26.25 25 25 25 24
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	мін.9 окр. од. з мін. 12 N		відповідає
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	10 окр. од. з мін.9 N		відповідає
Сила розриву, 20 окр. од., к-сть окремих значень	мін. 19 окр. од. з мін. 12 N		...
Кількісне визначення	47 – 58	мг	52 52 53 52 52 52 51 52 52 52
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.9 окр. од. в межах 47 - 58 мг		відповідає
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.10 окр. од. в межах 45 - 60 мг		відповідає





Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 20-08-2024	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU047ES Дата виробництва: 25-02-2024 Придатний до: 28-02-2027	Країна: Україна Номер поставки: 134883514 Номер замовлення: 2172580617		
Матеріал: 85962191 Партія: TU044UB Контрольна партія: 040002760496	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6 Специфікація: P.5.1.01 - 6		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 19 окр. од. в 47 - 58 мг		---
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 20 окр. од. в 45 - 60 мг		---
Швидкість вивільнення 24 год. 6 окр. од.	15 - 30	мкг	22 23 22 23 22 22
Стерильність	стерильна		стерильна

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск/електронний підпис:
Дата/час:
Інспекцій лот:

Ida Koivurova (GPADK)
2024-06-24 04:24:01 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002866843

Цей сертифікат аналізу було надруковано автоматично





Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2024-08-20
Trade Name : MIRENA Package size : 1 Package type : Blister Material No. : 82961535 Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : UA/8614/01/01 Released by : Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland Manufacturing Licence No. : FIMEA/2022/001428 GMP Certificate No. : FIMEA/2023/003960 Product packaged by : Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland Manufacturing Licence No. : FIMEA/2022/001428 GMP Certificate No. : FIMEA/2023/003960 Manufactured by : Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland Manufacturing Licence No. : FIMEA/2022/001428 GMP Certificate No. : FIMEA/2023/003960 Product storage condition : KEEP DRY,PROTECT FROM LIGHT,NOT MORE + 30°C Product transport condition : 2-MKT<=30°C24h30-40° Strength/Potency : LEVONORGESTREL 52 MG Dosage form : IUS		

УКРАЇНА * м. Київ * Свідне
у формі товарного знаку
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228
власницько-виробничо-розподільчий



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 2 of 4 Date: 2024-08-20	
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU047ES Date of manufacture: 2024-02-25 Expiry date: 2027-02-28	Country: Ukraine Delivery number: 134883514 Purchase number: 2172580617		
From material: 85962191 Batch: TU044UB Inspection lot: 040002760496	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Appearance	must comply		complies
Formulation	Intrauterine system		Intrauterine system
Surface property	free from visible impurities		free from visible impurities
Colour of hormone sleeve	white to nearly white		nearly white
Identity (TLC)	must comply		complies
Sum of all impurities (TLC)	max. 2.0	%	0.6
Ethylene oxide	max. 5	ppm	1
Ethylene chlorohydrin	max. 10	ppm	1
Breaking force	min. 12	N	24 25 25 26 26 25 25 25 25 24
Breaking force, 10 s.u. no.o.single val.	min.9 s.u. with min.12 N		complies





Bayer Oy Pansioitie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 3 of 4 Date: 2024-08-20	
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU047ES Date of manufacture: 2024-02-25 Expiry date: 2027-02-28	Country: Ukraine Delivery number: 134883514 Purchase number: 2172580617		
From material: 85962191 Batch: TU044UB Inspection lot: 040002760496	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Breaking force, 10 s.u. no.o.single val.	10 s.u. with min.9 N		complies
Breaking force, 20 s.u. no.o.single val.	min.19 s.u. with min.12 N		---
Assay of system	47 - 58	mg	52 52 53 52 52 52 51 52 52 52
Uniformity of content, 10 s.u.	min.9 s.u. in 47-58 mg		complies
Uniformity of content, 10 s.u.	10 s.u. in 45-60 mg		complies
Uniformity of content, 20 s.u.	min.19 s.u. in 47-58 mg		---
Uniformity of content, 20 s.u.	20 s.u. in 45-60 mg		---
Release rate during 24 h; 6 s.u.	15 - 30	µg	22 23 22 23 22 22





Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2024-08-20	
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU047ES Date of manufacture: 2024-02-25 Expiry date: 2027-02-28	Country: Ukraine Delivery number: 134883514 Purchase number: 2172580617		
From material: 85962191 Batch: TU044UB Inspection lot: 040002760496	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Sterility	sterile		sterile

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 conformation with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the local Marketing Authorization specifications of the destination countries (s) / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in conformation with GMP. This document is signed by Qualified Person.

Batch release electronically signed:
Date/time:
Inspection lot:

Ida Koivurova (GPADK)
2024-06-24 04:24:01 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002866843

This Certificate of Analysis was automatically printed.





BATCH CERTIFICATE

PRODUCT NAME:	MIRENA 1x1 EVO UA
PRODUCT NUMBER:	82961535
LOT NUMBER:	TU047ES
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGTH/POTENCY:	Levonorgestrel 20 µg/24 h
DOSAGE FORM:	Intrauterine system
DATE OF MANUFACTURE:	25.02.2024
EXPIRY DATE:	28.02.2027
PACKAGE SIZE:	1 IUS in blister
PACKAGE TYPE:	1 blister in carton pack
QUANTITY:	6150 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/8614/01/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku, Finland
NUMBER OF MANUFACTURING AUTHORISATION:	FIMEA/2022/001428
RESULTS OF ANALYSIS	See separate CoA
COMMENTS	-

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. 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. Any deviations from the approved process, if any, have been fully evaluated and approved by authorized personnel.

The following persons are empowered to sign by proxy:

Nina Arve, Qualified Person (2001/83/EC)

Kirsti Lepistö, Qualified Person (2001/83/EC)

Ida Koivurova, Qualified Person (2001/83/EC)

August 27, 2024



Ida Koivurova

Qualified Person (2001/83/EC)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2024

№ 66203/24/26

МІРЕНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години);
внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер);
запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **TU047PL** Кількість ввезеного лікарського засобу 6720

Виробник **Байер Оу, Фінляндія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 10.12.2024 № 4249/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



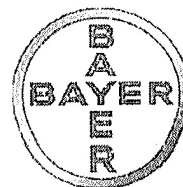
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всесвіт
2024

Bayer



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукту:	Мірена, внутрішньоматкова система, №1
Матеріальний номер:	82961535
Номер серії:	TU047PL
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 20 мкг/24 год
Лікарська форма:	Внутрішньоматкова система
Дата виробництва:	18.03.2024
Термін придатності:	31.03.2027
Розмір упаковки:	1 внутрішньоматкова система в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній упаковці
Розмір серії:	6720 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України	UA/8614/01/01
Найменування виробника:	Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку
Ліцензія на виробництво №:	FIMEA/2022/001428
Результати аналізу:	Див. сертифікат аналізу
Коментарі:	-

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП. Будь-які відхилення від затверджених процесів, якщо такі були, були оцінені та затверджені уповноваженою особою

Наступні особи схвалюються для підписання за дорученням:

Nina Arve, QP (2001/83/EC)

Kristi Lepisto, QP (2001/83/EC)

Ida Koivurova, QP (2001/83/EC)

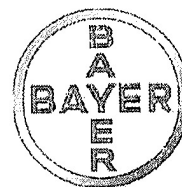
Підпис Ida Koivurova

Уповноважена особа (2001/83/EC)

27.08.2024



Байер Оу Пансіонті 47 FI - 20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 20-08-2024
Найменування продукту	: Мірена	
Тип упаковки	: №1	
Розмір упаковки	: Блістер	
Матеріальний номер	: 82961535	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/8614/01/01	
Випуск	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: FIMEA/2023/003960	
Упаковано	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: FIMEA/2023/003960	
Вироблено	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: FIMEA/2023/003960	
Умови зберігання	: зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище +30° C	
Температура транспортування	: 2-МКТ ≤ 30°C 24 год 30-40°C	
Діюча речовина	: левоноргестрел 52 мг	
Форма випуску	: BMC	



Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія		Сертифікат аналізу		Сторінка: 2 з 3 Дата: 20-08-2024	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:		Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1			
Серія: TU047PL		Країна: Україна			
Дата виробництва: 18-03-2024		Номер поставки: 134883515			
Придатний до: 31-03-2027		Номер замовлення: 2172602478			
Матеріал: 85962191		MIRENA EVO STERILIZED ETO3			
Партія: TU0462R		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6			
Контрольна партія: 040002777880		Специфікація: P.5.1.01 - 6			
Контроль		Критерій прийнятності		Одиниця виміру	Результат
Опис		повинна відповідати			відповідає
Продукт		внутрішньоматкова система			внутрішньоматкова система
Характер поверхні		немає видимих домішок			немає видимих домішок
Колір гормонального рукава		білий аби майже білий			майже білий
Ідентифікація (ТШХ)		повинна відповідати			відповідає
Сума всіх домішок (ТШХ)		макс. 2.0		%	0.4
Залишковий етиленоксид		макс. 5		ppm	1
Залишковий етиленхлорогідрин		макс. 10		ppm	1
Сила розриву		мін 12		N	27 25 28 25 28 25 26 26 27 25
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень		мін.9 окр. од. з мін. 12 N			відповідає
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень		10 окр. од. з мін.9 N			відповідає
Сила розриву, 20 окр. од., к-сть окремих значень		мін. 19 окр. од. з мін. 12 N			--
Кількісне визначення		47 – 58		мг	52 53 53 53 53 53 54 53 52 52
Однорідність дозування 10 окр. од.		мін.9 окр. од. в межах 47 - 58 мг			відповідає
Однорідність дозування 10 окр. од.		мін.10 окр. од. в межах 45 - 60 мг			відповідає



Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 20-08-2024	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU047PL Дата виробництва: 18-03-2024 Придатний до: 31-03-2027	Країна: Україна Номер поставки: 134883515 Номер замовлення: 2172602478		
Матеріал: 85962191 Партія: TU0462R Контрольна партія: 040002777880	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6 Специфікація: P.5.1.01 - 6		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 19 окр. од. в 47 - 58 мг		---
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 20 окр. од. в 45 – 60 мг		---
Швидкість вивільнення 24 год. 6 окр. од.	15 – 30	мкг	23 23 24 23 23 24
Стерильність	стерильна		стерильна

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск/електронний підпис:
Дата/час:
Інспекцій лот:

Ida Koivurova (GPADK)
2024-08-07 04:02:07 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002911488

Цей сертифікат аналізу було надруковано автоматично



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2024-08-20																																						
<table><tr><td>Trade Name</td><td>: MIRENA</td></tr><tr><td>Package size</td><td>: 1</td></tr><tr><td>Package type</td><td>: Blister</td></tr><tr><td>Material No.</td><td>: 82961535</td></tr><tr><td>Importing Country</td><td>: Ukraine</td></tr><tr><td>Marketing Authorization No.</td><td>: UA/8614/01/01</td></tr><tr><td>Released by</td><td>: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland</td></tr><tr><td>Manufacturing Licence No.</td><td>: FIMEA/2022/001428</td></tr><tr><td>GMP Certificate No.</td><td>: FIMEA/2023/003960</td></tr><tr><td>Product packaged by</td><td>: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland</td></tr><tr><td>Manufacturing Licence No.</td><td>: FIMEA/2022/001428</td></tr><tr><td>GMP Certificate No.</td><td>: FIMEA/2023/003960</td></tr><tr><td>Manufactured by</td><td>: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland</td></tr><tr><td>Manufacturing Licence No.</td><td>: FIMEA/2022/001428</td></tr><tr><td>GMP Certificate No.</td><td>: FIMEA/2023/003960</td></tr><tr><td>Product storage condition</td><td>: KEEP DRY,PROTECT FROM LIGHT,NOT MORE + 30°C</td></tr><tr><td>Product transport condition</td><td>: 2-MKT<=30°C24h30-40°</td></tr><tr><td>Strength/Potency</td><td>: LEVONORGESTREL 52 MG</td></tr><tr><td>Dosage form</td><td>: IUS</td></tr></table>			Trade Name	: MIRENA	Package size	: 1	Package type	: Blister	Material No.	: 82961535	Importing Country	: Ukraine	Marketing Authorization No.	: UA/8614/01/01	Released by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland	Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2022/001428	GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960	Product packaged by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland	Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2022/001428	GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960	Manufactured by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland	Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2022/001428	GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960	Product storage condition	: KEEP DRY,PROTECT FROM LIGHT,NOT MORE + 30°C	Product transport condition	: 2-MKT<=30°C24h30-40°	Strength/Potency	: LEVONORGESTREL 52 MG	Dosage form	: IUS
Trade Name	: MIRENA																																							
Package size	: 1																																							
Package type	: Blister																																							
Material No.	: 82961535																																							
Importing Country	: Ukraine																																							
Marketing Authorization No.	: UA/8614/01/01																																							
Released by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland																																							
Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2022/001428																																							
GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960																																							
Product packaged by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland																																							
Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2022/001428																																							
GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960																																							
Manufactured by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland																																							
Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2022/001428																																							
GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960																																							
Product storage condition	: KEEP DRY,PROTECT FROM LIGHT,NOT MORE + 30°C																																							
Product transport condition	: 2-MKT<=30°C24h30-40°																																							
Strength/Potency	: LEVONORGESTREL 52 MG																																							
Dosage form	: IUS																																							



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis		Page: 2 of 4 Date: 2024-08-20
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU047PL Date of manufacture: 2024-03-18 Expiry date: 2027-03-31	Country: Ukraine Delivery number: 134883515 Purchase number: 2172602478		
From material: 85962191 Batch: TU0462R Inspection lot: 040002777880	MIRENA EVO STERILIZED ETO3		Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Appearance	must comply		complies
Formulation	Intrauterine system		Intrauterine system
Surface property	free from visible impurities		free from visible impurities
Colour of hormone sleeve	white to nearly white		nearly white
Identity (TLC)	must comply		complies
Sum of all impurities (TLC)	max. 2.0	%	0.4
Ethylene oxide	max. 5	ppm	1
Ethylene chlorohydrin	max. 10	ppm	1
Breaking force	min. 12	N	27 25 28 25 28 25 26 26 27 25
Breaking force, 10 s.u. no.o.single val.	min.9 s.u. with min.12 N		complies



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 3 of 4 Date: 2024-08-20	
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU047PL Date of manufacture: 2024-03-18 Expiry date: 2027-03-31	Country: Ukraine Delivery number: 134883515 Purchase number: 2172602478		
From material: 85962191 Batch: TU0462R Inspection lot: 040002777880	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Breaking force, 10 s.u. no.o.single val.	10 s.u. with min.9 N		complies
Breaking force, 20 s.u. no.o.single val.	min.19 s.u. with min.12 N		---
Assay of system	47 - 58	mg	52 53 53 53 53 53 54 53 52 52
Uniformity of content, 10 s.u.	min.9 s.u. in 47-58 mg		complies
Uniformity of content, 10 s.u.	10 s.u. in 45-60 mg		complies
Uniformity of content, 20 s.u.	min.19 s.u. in 47-58 mg		---
Uniformity of content, 20 s.u.	20 s.u. in 45-60 mg		---
Release rate during 24 h, 6 s.u.	15 - 30	µg	23 23 24 23 23 24



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2024-08-20	
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU047PL Date of manufacture: 2024-03-18 Expiry date: 2027-03-31	Country: Ukraine Delivery number: 134883515 Purchase number: 2172602478		
From material: 85962191 Batch: TU0462R Inspection lot: 040002777880	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Sterility	sterile		sterile

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 conformation with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the local Marketing Authorization specifications of the destination countries (s) / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in conformation with GMP. This document is signed by Qualified Person.

Batch release electronically signed:
Date/time:
Inspection lot:

Ida Koivurova (GPADK)
2024-08-07 04:02:07 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002911488

This Certificate of Analysis was automatically printed.



BATCH CERTIFICATE

PRODUCT NAME:	MIRENA 1x1 EVO UA
PRODUCT NUMBER:	82961535
LOT NUMBER:	TU047PL
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGTH/POTENCY:	Levonorgestrel 20 µg/24 h
DOSAGE FORM:	Intrauterine system
DATE OF MANUFACTURE:	18.03.2024
EXPIRY DATE:	31.03.2027
PACKAGE SIZE:	1 IUS in blister
PACKAGE TYPE:	1 blister in carton pack
QUANTITY:	6720 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/8614/01/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku, Finland
NUMBER OF MANUFACTURING AUTHORISATION:	FIMEA/2022/001428
RESULTS OF ANALYSIS	See separate CoA
COMMENTS	-

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. 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. Any deviations from the approved process, if any, have been fully evaluated and approved by authorized personnel.

The following persons are empowered to sign by proxy:

Nina Arve, Qualified Person (2001/83/EC)

Kirsti Lepistö, Qualified Person (2001/83/EC)

Ida Koivurova, Qualified Person (2001/83/EC)

August 27, 2024

Ida Koivurova
Qualified Person (2001/83/EC)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

14.02.2025

№ 6992/25/26

МІРЕНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години);
внутрішньоматкова система та пристрій для введення, запаковані в стерильний,
запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **TU04BLR**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8865

Виробник

Байер Оу, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 14.02.2025 № 359/01.10-25/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Bayer



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукту:	Мірена, внутрішньоматкова система, №1
Матеріальний номер:	82961535
Номер серії:	TU04BLR
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 20 мкг/24 год
Лікарська форма:	Внутрішньоматкова система
Дата виробництва:	10.06.2024
Термін придатності:	30.06.2027
Розмір упаковки:	1 внутрішньоматкова система в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній упаковці
Розмір серії:	8865 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України	UA/8614/01/01
Найменування виробника:	Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку
Ліцензія на виробництво №:	FIMEA/2024/002697
Результати аналізу:	Див. сертифікат аналізу
Коментарі:	-

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП. Будь-які відхилення від затверджених процесів, якщо такі були, були оцінені та затверджені уповноваженою особою

Наступні особи схвалюються для підписання за дорученням:

Nina Arve, QP (2001/83/EC)

Kristi Lepisto, QP (2001/83/EC)

Ida Koivurova, QP (2001/83/EC)

Підпис Ida Koivurova

Уповноважена особа (2001/83/EC)

16.12.2024

By all ~ 0021 by 030325 llyf



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2024-12-20																																																		
<table><tr><td>Trade Name</td><td>: MIRENA</td></tr><tr><td>Package size</td><td>: 1</td></tr><tr><td>Package type</td><td>: Blister</td></tr><tr><td>Material No.</td><td>: 82961535</td></tr><tr><td colspan="2"> </td></tr><tr><td>Importing Country</td><td>: Ukraine</td></tr><tr><td>Marketing Authorization No.</td><td>: UA/8614/01/01</td></tr><tr><td colspan="2"> </td></tr><tr><td>Released by</td><td>: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland</td></tr><tr><td>Manufacturing Licence No.</td><td>: FIMEA/2024/002697</td></tr><tr><td>GMP Certificate No.</td><td>: FIMEA/2023/003960</td></tr><tr><td colspan="2"> </td></tr><tr><td>Product packaged by</td><td>: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland</td></tr><tr><td>Manufacturing Licence No.</td><td>: FIMEA/2024/002697</td></tr><tr><td>GMP Certificate No.</td><td>: FIMEA/2023/003960</td></tr><tr><td colspan="2"> </td></tr><tr><td>Manufactured by</td><td>: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland</td></tr><tr><td>Manufacturing Licence No.</td><td>: FIMEA/2024/002697</td></tr><tr><td>GMP Certificate No.</td><td>: FIMEA/2023/003960</td></tr><tr><td colspan="2"> </td></tr><tr><td>Product storage condition</td><td>: KEEP DRY,PROTECT FROM LIGHT,NOT MORE + 30°C</td></tr><tr><td>Product transport condition</td><td>: 2-MKT<=30°C24h30-40°</td></tr><tr><td colspan="2"> </td></tr><tr><td>Strength/Potency</td><td>: LEVONORGESTREL 52 MG</td></tr><tr><td>Dosage form</td><td>: IUS</td></tr></table>			Trade Name	: MIRENA	Package size	: 1	Package type	: Blister	Material No.	: 82961535			Importing Country	: Ukraine	Marketing Authorization No.	: UA/8614/01/01			Released by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland	Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2024/002697	GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960			Product packaged by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland	Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2024/002697	GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960			Manufactured by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland	Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2024/002697	GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960			Product storage condition	: KEEP DRY,PROTECT FROM LIGHT,NOT MORE + 30°C	Product transport condition	: 2-MKT<=30°C24h30-40°			Strength/Potency	: LEVONORGESTREL 52 MG	Dosage form	: IUS
Trade Name	: MIRENA																																																			
Package size	: 1																																																			
Package type	: Blister																																																			
Material No.	: 82961535																																																			
Importing Country	: Ukraine																																																			
Marketing Authorization No.	: UA/8614/01/01																																																			
Released by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland																																																			
Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2024/002697																																																			
GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960																																																			
Product packaged by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland																																																			
Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2024/002697																																																			
GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960																																																			
Manufactured by	: Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland																																																			
Manufacturing Licence No.	: FIMEA/2024/002697																																																			
GMP Certificate No.	: FIMEA/2023/003960																																																			
Product storage condition	: KEEP DRY,PROTECT FROM LIGHT,NOT MORE + 30°C																																																			
Product transport condition	: 2-MKT<=30°C24h30-40°																																																			
Strength/Potency	: LEVONORGESTREL 52 MG																																																			
Dosage form	: IUS																																																			



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland		Certificate of Analysis		Page: 2 of 4 Date: 2024-12-20
Material: 82961535 Your material:		MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU04BLR Date of manufacture: 2024-06-10 Expiry date: 2027-06-30		Country: Ukraine Delivery number: 135964663 Purchase number: 2172667811		
From material: 85962191 Batch: TU048J8 Inspection lot: 040002922077		MIRENA EVO STERILIZED ETO3		Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Appearance	must comply		complies	
Formulation	Intrauterine system		Intrauterine system	
Surface property	free from visible impurities		free from visible impurities	
Colour of hormone sleeve	white to nearly white		nearly white	
Identity (TLC)	must comply		complies	
Sum of all impurities (TLC)	max. 2.0	%	0.4	
Ethylene oxide	max. 5	ppm	1	
Ethylene chlorohydrin	max. 10	ppm	1	
Breaking force	min. 12	N	25 23 23 24 25 23 25 26 26 26	
Breaking force, 10 s.u. no.o.single val.	min.9 s.u. with min.12 N		complies	



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland		Certificate of Analysis		Page: 3 of 4 Date: 2024-12-20		
Material: 82961535 Your material:		MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA				
Batch: TU04BLR Date of manufacture: 2024-06-10 Expiry date: 2027-06-30		Country: Ukraine Delivery number: 135964663 Purchase number: 2172667811				
From material: 85962191 Batch: TU048J8 Inspection lot: 040002922077		MIRENA EVO STERILIZED ETO3		Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6		
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result		
Breaking force, 10 s.u. no.o.single val.		10 s.u. with min.9 N	mg	complies		
Breaking force, 20 s.u. no.o.single val.		min.19 s.u. with min.12 N		---		
Assay of system		47 - 58		52 51 52 52 51 51 51 51 51 52		
Uniformity of content, 10 s.u.		min.9 s.u. in 47-58 mg		complies		
Uniformity of content, 10 s.u.		10 s.u. in 45-60 mg		complies		
Uniformity of content, 20 s.u.		min.19 s.u. in 47-58 mg		---		
Uniformity of content, 20 s.u.		20 s.u. in 45-60 mg		---		
Release rate during 24 h, 6 s.u.		15 - 30		µg	21 22 21 21 22 22	



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis		Page: 4 of 4 Date: 2024-12-20
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU04BLR Date of manufacture: 2024-06-10 Expiry date: 2027-06-30	Country: Ukraine Delivery number: 135964663 Purchase number: 2172667811		
From material: 85962191 Batch: TU048J8 Inspection lot: 040002922077	MIRENA EVO STERILIZED ETO3		Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Sterility	sterile		sterile

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 conformation with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the local Marketing Authorization specifications of the destination countries (s) / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in conformation with GMP. This document is signed by Qualified Person.

Batch release electronically signed:	Ida Koivurova (GPADK)
Date/time:	2024-12-11 01:39:26 p.m. EET (UTC + 2 hours)
Inspection lot:	040002965589

This Certificate of Analysis was automatically printed.



BATCH CERTIFICATE

PRODUCT NAME:	MIRENA 1x1 EVO UA
PRODUCT NUMBER:	82961535
LOT NUMBER:	TU04BLR
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGTH/POTENCY:	Levonorgestrel 20 µg/24 h
DOSAGE FORM:	Intrauterine system
DATE OF MANUFACTURE:	10.06.2024
EXPIRY DATE:	30.06.2027
PACKAGE SIZE:	1 IUS in blister
PACKAGE TYPE:	1 blister in carton pack
QUANTITY:	8865 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/8614/01/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku, Finland
NUMBER OF MANUFACTURING AUTHORISATION:	FIMEA/2024/002697
RESULTS OF ANALYSIS	See separate CoA
COMMENTS	-

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. 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. Any deviations from the approved process, if any, have been fully evaluated and approved by authorized personnel.

The following persons are empowered to sign by proxy:

Nina Arve, Qualified Person (2001/83/EC)

Kirsti Lepistö, Qualified Person (2001/83/EC)

Ida Koivurova, Qualified Person (2001/83/EC)

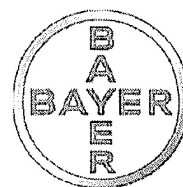
December 16, 2024

Ida Koivurova

Qualified Person (2001/83/EC)



Байер Оу Пансіонті 47 FI - 20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 20-12-2024
Найменування продукту	: Мірена	
Тип упаковки	: №1	
Розмір упаковки	: Блістер	
Матеріальний номер	: 82961535	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/8614/01/01	
Випуск	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2024/002697	
GMP Сертифікат	: FIMEA/2023/003960	
Упаковано	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2024/002697	
GMP Сертифікат	: FIMEA/2023/003960	
Вироблено	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2024/002697	
GMP Сертифікат	: FIMEA/2023/003960	
Умови зберігання	: зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище +30° C	
Температура транспортування	: 2-МКТ ≤ 30°C 24 год 30-40°C	
Діюча речовина	: левоноргестрел 52 мг	
Форма випуску	: BMC	



Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 20-12-2024	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:		Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU04BLR		Країна: Україна		
Дата виробництва: 10-06-2024		Номер поставки: 135964663		
Придатний до: 30-06-2027		Номер замовлення: 2172667811		
Матеріал: 85962191		MIRENA EVO STERILIZED ETO3		
Партія: TU048J8		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6		
Контрольна партія: 040002922077		Специфікація: P.5.1.01 - 6		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат	
Опис	повинна відповідати		відповідає	
Продукт	внутрішньоматкова система		внутрішньоматкова система	
Характер поверхні	немає видимих домішок		немає видимих домішок	
Колір гормонального рукава	білий аби майже білий		майже білий	
Ідентифікація (ТШХ)	повинна відповідати		відповідає	
Сума всіх домішок (ТШХ)	макс. 2.0	%	0.4	
Залишковий етиленоксид	макс. 5	ppm	1	
Залишковий етиленхлорогідрин	макс. 10	ppm	1	
Сила розриву	мін 12	N	25 23 23 24 25 23 25 26 26 26	
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	мін.9 окр. од. з мін. 12 N		відповідає	
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	10 окр. од. з мін.9 N		відповідає	
Сила розриву, 20 окр. од., к-сть окремих значень	мін. 19 окр. од. з мін. 12 N		--	
Кількісне визначення	47 – 58	мг	52 51 52 52 51 51 51 51 51 52	
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.9 окр. од. в межах 47 - 58 мг		відповідає	
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.10 окр. од. в межах 45 - 60 мг		відповідає	



Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 20-12-2024	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU04BLR Дата виробництва: 10-06-2024 Придатний до: 30-06-2027	Країна: Україна Номер поставки: 135964663 Номер замовлення: 2172667811		
Матеріал: 85962191 Партія: TU048J8 Контрольна партія: 040002922077	MIRENA EVO STERILIZED ETO3 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6 Специфікація: P.5.1.01 - 6		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 19 окр. од. в 47 - 58 мг		---
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 20 окр. од. в 45 – 60 мг		---
Швидкість вивільнення 24 год. 6 окр. од.	15 – 30	мкг	21 22 21 21 22 22
Стерильність	стерильна		стерильна

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск/електронний підпис:
Дата/час:
Інспекцій лот:

Ida Koivurova (GPADK)
2024-12-11 01:39:26 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002965589

Цей сертифікат аналізу було надруковано автоматично