



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.02.2021

№ 6983/21/26

ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9996/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6678501

Кількість ввезеного лікарського засобу 21600

Виробник

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 18.02.2021 № 523/3.

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)

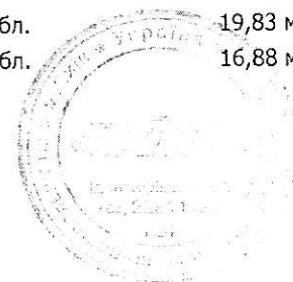
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Елевіт® Пронаталь, таблетки вкриті плівковою оболонкою №30
Сертифікат якості

Інспекційний лот:	4197092	Клієнт: Bayer Consumer Care AG	Дата виробництва:	07.10.2020
Матеріал №:	112162	BASEL		
Серія №:	6678501		Термін придатності:	10.2022
Серія клієнта №:	6678501		Дата випуску серії:	11.12.2020
Артикул клієнта №:	82061364	Розмір серії : 21 600 упаковок	Дата друку:	11.12.2020

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Сірувато-жовті овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою з розділовою рискою	Відповідає
Середня маса таблеток	1416 – 1565 мг	1494 мг
Однорідність маси за Євр. Фармакопеєю (n=20)	у відповідності з Євр. Фармакопеєю	Відповідає
Розпад	< /=60.0 хв	29 хв
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Вітамін С: аскорбінова кислота	Відповідає	Відповідає
Вітамін РР: нікотинамід	Відповідає	Відповідає
Вітамін Е: токоферолу ацетат	Відповідає	Відповідає
Вітамін Д3: холекальциферол	Відповідає	Відповідає
Вітамін В5: кальцію пантотенат	Відповідає	Відповідає
Вітамін В6: піридоксину гідрохлорид	Відповідає	Відповідає
Вітамін А: пальмітат	Відповідає	Відповідає
Вітамін В2: рибосфлавін	Відповідає	Відповідає
Вітамін В1: тіаміну мононітрат	Відповідає	Відповідає
Вітамін В9: фолієва кислота	Відповідає	Відповідає
Вітамін Н: біотин	Відповідає	Відповідає
Вітамін В12: ціанокоболамін	Відповідає	Відповідає
Кальцій	Відповідає	Відповідає
Фосфор	Відповідає	Відповідає
Магній	Відповідає	Відповідає
Залізо	Відповідає	Відповідає
Цинк	Відповідає	Відповідає
Мідь	Відповідає	Відповідає
Марганець	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення активних компонентів:		
Вітамін С: аскорбінова кислота	99,0-121,0 мг/табл.	107,0 мг/табл.
Вітамін РР: нікотинамід	17,96-21,95 мг/табл.	19,83 мг/табл.
Вітамін Е: токоферолу ацетат	14,85-18,15 мг/табл.	16,88 мг/табл.



Вх.амн 250707 26.03.21

Елевіт® Пронаталь, таблетки вкриті плівковою оболонкою №30
Сертифікат якості

Інспекційний лот:	4197092	Клієнт: Bayer Consumer Care AG	Дата виробництва:	07.10.2020
Матеріал №:	112162	BASEL		
Серія №:	6678501		Термін придатності:	10.2022
Серія клієнта №:	6678501		Дата випуску серії:	11.12.2020
Артикул клієнта №:	82061364	Розмір серії : 21 600 упаковок	Дата друку:	11.12.2020

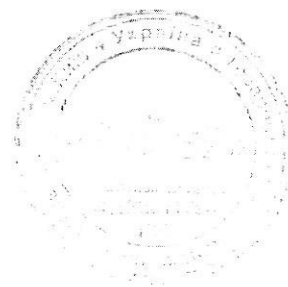
Показник	Вимоги специфікації	Результат
Вітамін Д3: холекальциферол	540-660 МЕ/табл.	597 МЕ/табл.
Вітамін А: пальмітат	4320-5280 МЕ/табл.	4933 МЕ/табл.
Вітамін В6: піридоксину гідрохлорид	2,57-3,15 мг/табл.	2,79 мг/табл.
Вітамін В5: кальцію пантотенат	9,45-11,55 мг/табл.	10,28 мг/табл.
Вітамін В2: рибофлавін	1,78-2,18 мг/табл.	1,94 мг/табл.
Вітамін В1: тіаміну мононітрат	1,53-1,88 мг/табл.	1,67 мг/табл.
Вітамін В12: ціанокоболамін*	4,08-5,52 мкг/табл.	4,73 мкг/табл.
Вітамін В9: фолієва кислота	792-968 мкг/табл.	902 мкг/табл.
Вітамін Н: біотин*	187-253 мкг/табл.	190 мкг/табл.
Кальцій	112,50-137,50 мг/табл.	121,07 мг/табл.
Фосфор	112,50-137,50 мг/табл.	120,98 мг/табл.
Магній	90,00-110,00 мг/табл.	96,30 мг/табл.
Залізо	54,00-66,00 мг/табл.	57,39 мг/табл.
Цинк	6,75-8,25 мг/табл.	7,32 мг/табл.
Мідь	0,85-1,15 мг/табл.	0,98 мг/табл.
Марганець	0,85-1,15 мг/табл.	0,94 мг/табл.
Мікробіологічна чистота (загальна)*	згідно з Євр. Фармакопеею	Випробування не проводились
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	не більше 10 ³ КУО/г	Випробування не проводились
- дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)*	не більше 10 ² КУО/г	Випробування не проводились
- Escherichia coli*	відсутність в 1 г	Випробування не проводились

РП номер: UA/9996/01/01

* - Значення в сертифікаті контрактної лабораторії

Ліцензія на виробництво №: DE_NW_05_MIA_2020_0016/24.05.03-003

Висновок: Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP та відповідає вимогам Реєстраційного досьє. Серія дозволена до реалізації.

 11.12.2020
 Dr. Frauke Kreye
 Уповноважена особа


	СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	Версія	003
Назва продукту	Елевіт® Пронаталь, таблетки вкриті плівковою оболонкою №30	Матеріальний номер	112162
		Серія	6678501
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва	BAYER CONSUMER CARE AG	Номер замовлення	2035405
		Серія клієнта	6678501

Сила дії/ активність:

Вітамін А – 3600 ME
Вітамін В1 – 1,6 мг
Вітамін В2 – 1,8 мг
Вітамін В6 – 2,6 мг
Вітамін В12 – 4 мкг
Вітамін С – 100 мг
Вітамін D3 – 500 ME
Вітамін Е – 15 мг
Кальцію пантотенат -10 мг
Біотин – 0,2 мг
Нікотинамід – 19 мг
Фолієва кислота – 0,8 мг
Кальцій – 125 мг
Магній – 100 мг
Фосфор – 125 мг
Залізо – 60 мг
Цинк – 7,5 мг
Марганець – 1 мг
Мідь – 1 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне свідоцтво №:
UA/9996/01/01

Розмір серії: 21 600 упаковок

Дата виробництва: 07.10.2020

Термін придатності: 10.2022

Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток в блістері,
по 3 блістери в упаковці.

Роттендорф Фарма ГмбХ

Адреса: Остенфелдер штрассе 51-61, D-59320 Еннігерлох, Північний Рейн-Вестфалія, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_NW_05_MIA_2020_0016/24.05.03-003

Результати аналізу додаються в Сертифікаті Аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідає регуляторним вимогам. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Коментарі: n/a

Уповноважена особа

підпис

Dr. Frauke Kreye

11.12.2020

Дата





Юридична адреса:

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

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №6983/21/26

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9996/01/01

Сила дії/активність: вітамінно-мінеральний препарат

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці

Номер серії: **6678501**

Розмір серії: **21 600 упаковок**

Дата виробництва: 07.10.2020

Дата закінчення терміну придатності: **10.2022**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 4197092 від 11.12.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 6983/21/26 від 18.02.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, D-59320 Еннігерлох, Північний Рейн-Вестфалія, Німеччина, DE_NW_05_MIA_2020_0002/24.05.03-003

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» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 19.02.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.02.2021

№ 6983/21/26

ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9996/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6678501

Кількість ввезеного лікарського засобу 21600

Виробник

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 18.02.2021 № 523/3.

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)

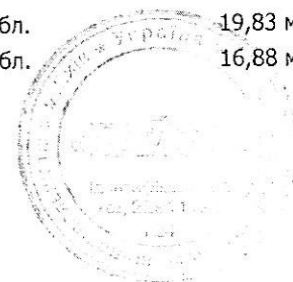
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Елевіт® Пронаталь, таблетки вкриті плівковою оболонкою №30
Сертифікат якості

Інспекційний лот:	4197092	Клієнт: Bayer Consumer Care AG	Дата виробництва:	07.10.2020
Матеріал №:	112162	BASEL		
Серія №:	6678501		Термін придатності:	10.2022
Серія клієнта №:	6678501		Дата випуску серії:	11.12.2020
Артикул клієнта №:	82061364	Розмір серії : 21 600 упаковок	Дата друку:	11.12.2020

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Сірувато-жовті овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою з розділовою рискою	Відповідає
Середня маса таблеток	1416 – 1565 мг	1494 мг
Однорідність маси за Євр. Фармакопеєю (n=20)	у відповідності з Євр. Фармакопеєю	Відповідає
Розпад	< /=60.0 хв	29 хв
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Вітамін С: аскорбінова кислота	Відповідає	Відповідає
Вітамін РР: нікотинамід	Відповідає	Відповідає
Вітамін Е: токоферолу ацетат	Відповідає	Відповідає
Вітамін Д3: холекальциферол	Відповідає	Відповідає
Вітамін В5: кальцію пантотенат	Відповідає	Відповідає
Вітамін В6: піридоксину гідрохлорид	Відповідає	Відповідає
Вітамін А: пальмітат	Відповідає	Відповідає
Вітамін В2: рибосфлавін	Відповідає	Відповідає
Вітамін В1: тіаміну мононітрат	Відповідає	Відповідає
Вітамін В9: фолієва кислота	Відповідає	Відповідає
Вітамін Н: біотин	Відповідає	Відповідає
Вітамін В12: ціанокоболамін	Відповідає	Відповідає
Кальцій	Відповідає	Відповідає
Фосфор	Відповідає	Відповідає
Магній	Відповідає	Відповідає
Залізо	Відповідає	Відповідає
Цинк	Відповідає	Відповідає
Мідь	Відповідає	Відповідає
Марганець	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення активних компонентів:		
Вітамін С: аскорбінова кислота	99,0-121,0 мг/табл.	107,0 мг/табл.
Вітамін РР: нікотинамід	17,96-21,95 мг/табл.	19,83 мг/табл.
Вітамін Е: токоферолу ацетат	14,85-18,15 мг/табл.	16,88 мг/табл.



Вх.амн 250707 26.03.21

Елевіт® Пронаталь, таблетки вкриті плівковою оболонкою №30
Сертифікат якості

Інспекційний лот:	4197092	Клієнт: Bayer Consumer Care AG	Дата виробництва:	07.10.2020
Матеріал №:	112162	BASEL		
Серія №:	6678501	Термін придатності:	10.2022	
Серія клієнта №:	6678501	Дата випуску серії:	11.12.2020	
Артикул клієнта №:	82061364	Розмір серії : 21 600 упаковок	Дата друку:	11.12.2020

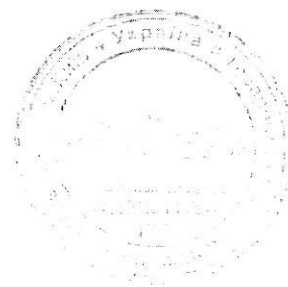
Показник	Вимоги специфікації	Результат
Вітамін Д3: холекальциферол	540-660 МЕ/табл.	597 МЕ/табл.
Вітамін А: пальмітат	4320-5280 МЕ/табл.	4933 МЕ/табл.
Вітамін В6: піридоксину гідрохлорид	2,57-3,15 мг/табл.	2,79 мг/табл.
Вітамін В5: кальцію пантотенат	9,45-11,55 мг/табл.	10,28 мг/табл.
Вітамін В2: рибофлавін	1,78-2,18 мг/табл.	1,94 мг/табл.
Вітамін В1: тіаміну мононітрат	1,53-1,88 мг/табл.	1,67 мг/табл.
Вітамін В12: ціанокоболамін*	4,08-5,52 мкг/табл.	4,73 мкг/табл.
Вітамін В9: фолієва кислота	792-968 мкг/табл.	902 мкг/табл.
Вітамін Н: біотин*	187-253 мкг/табл.	190 мкг/табл.
Кальцій	112,50-137,50 мг/табл.	121,07 мг/табл.
Фосфор	112,50-137,50 мг/табл.	120,98 мг/табл.
Магній	90,00-110,00 мг/табл.	96,30 мг/табл.
Залізо	54,00-66,00 мг/табл.	57,39 мг/табл.
Цинк	6,75-8,25 мг/табл.	7,32 мг/табл.
Мідь	0,85-1,15 мг/табл.	0,98 мг/табл.
Марганець	0,85-1,15 мг/табл.	0,94 мг/табл.
Мікробіологічна чистота (загальна)*	згідно з Євр. Фармакопеею	Випробування не проводились
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	не більше 10 ³ КУО/г	Випробування не проводились
- дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)*	не більше 10 ² КУО/г	Випробування не проводились
- Escherichia coli*	відсутність в 1 г	Випробування не проводились

РП номер: UA/9996/01/01

* - Значення в сертифікаті контрактної лабораторії

Ліцензія на виробництво №: DE_NW_05_MIA_2020_0016/24.05.03-003

Висновок: Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP та відповідає вимогам Реєстраційного досьє. Серія дозволена до реалізації.

 11.12.2020
 Dr. Frauke Kreye
 Уповноважена особа


	СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	Версія	003
Назва продукту	Елевіт® Пронаталь, таблетки вкриті плівковою оболонкою №30	Матеріальний номер	112162
		Серія	6678501
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва	BAYER CONSUMER CARE AG	Номер замовлення	2035405
		Серія клієнта	6678501

Сила дії/ активність:

Вітамін А – 3600 ME
Вітамін В1 – 1,6 мг
Вітамін В2 – 1,8 мг
Вітамін В6 – 2,6 мг
Вітамін В12 – 4 мкг
Вітамін С – 100 мг
Вітамін D3 – 500 ME
Вітамін Е – 15 мг
Кальцію пантотенат -10 мг
Біотин – 0,2 мг
Нікотинамід – 19 мг
Фолієва кислота – 0,8 мг
Кальцій – 125 мг
Магній – 100 мг
Фосфор – 125 мг
Залізо – 60 мг
Цинк – 7,5 мг
Марганець – 1 мг
Мідь – 1 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне свідоцтво №:
UA/9996/01/01

Розмір серії: 21 600 упаковок

Дата виробництва: 07.10.2020

Термін придатності: 10.2022

Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток в блістері,
по 3 блістери в упаковці.

Роттендорф Фарма ГмбХ

Адреса: Остенфелдер штрассе 51-61, D-59320 Еннігерлох, Північний Рейн-Вестфалія, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_NW_05_MIA_2020_0016/24.05.03-003

Результати аналізу додаються в Сертифікаті Аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідає регуляторним вимогам. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Коментарі: n/a

Уповноважена особа

підпис

Dr. Frauke Kreye

11.12.2020

Дата





Юридична адреса:

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

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №6983/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **Елевіт® Пронаталь**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9996/01/01

Сила дії/активність: вітамінно-мінеральний препарат

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці

Номер серії: **6678501**

Розмір серії: **21 600 упаковок**

Дата виробництва: 07.10.2020

Дата закінчення терміну придатності: **10.2022**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 4197092 від 11.12.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 6983/21/26 від 18.02.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, D-59320 Еннігерлох, Північний Рейн-Вестфалія, Німеччина, DE_NW_05_MIA_2020_0002/24.05.03-003

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 «БАЙЄР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 19.02.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0