



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2024

№ 50365/24/10

НОВІНЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7314/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T41513C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

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

Протокол візуального контролю від 07.10.2024 № 2995/37.

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	НОВІНЕТ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	150 мкг дезогестрелу/ 30 мкг етинілестрадіолу	
Розмір і тип упаковки:	21 таблетка у блістері, 1 блістер в картонній упаковці	
Номер серії:	T41513C	
Дата виготовлення:	01 2024	
Термін придатності:	01 2027	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7314/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	15 120 уп.	
Номер серії балку:	T41513	
Виробнича дільниця:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця пакування:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця з випуску:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.		
Коментарі:	Цей Сертифікат Відповідності (СВ) є виправленою версією СВ від 26.03.2024. Цей коректний СВ замінює попередній.	
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (СА)	
Випущено:		
Ім'я: Д-р Петер Шипош	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 26.03.2024 Дата випуску сертифіката: 07.10.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Рихтер щодо електронного підпису.

Стор. 1/4

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	НОВІНЕТ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	150 мкг дезогестрелу/ 30 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	T41513C	
Дата виготовлення:	01 2024	
Термін придатності:	01 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис:	Блідо-жовті, круглі, двоопуклі таблетки вкриті оболонкою, діаметром близько 6 мм, з маркуванням "P9" з одного боку таблетки і "RG" – з іншого.	відповідає
Ідентифікація: Етинілестрадіол, Дезогестрел Етинілестрадіол, Дезогестрел	Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f , кольором та розміром повинні відповідати основним плямам на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
	Часи утримання основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні співпадати з часами утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Ідентифікація: Консерванти all-гас- α -токоферол консервант ВЕРХ Барвник хінолін жовтий Е104 (УФ-спектрофотометрія)	Час утримання піку all-гас- α -токоферолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піка all-гас- α -токоферолу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
	На спектрах поглинання випробуваного та стандартного розчинів максимуми повинні бути за одних і тих самих довжин хвиль.	відповідає
Сторонні домішки (ВЕРХ) 6-оксо-етинілестрадіол:	не більше 1,0%	<0,04%
9,11-дидегідро-етинілестрадіол:	не більше 1,0%	<0,08%
3-кето-дезоргестрел:	не більше 1,0%	0,04%
3- α -гідроперокси-дезоргестрел:	не більше 0,5%	<0,05%
3- β -гідроперокси-дезоргестрел:	не більше 0,5%	<0,05%
Будь-яка неідентифікована домішка:	не більше 0,5%	<0,08%
Сума неідентифікованих домішок:	не більше 1,0%	<0,08%
Загальна сума домішок:	не більше 2,25%	0,04%



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	НОВІНЕТ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	150 мкг дезогестрелу/ 30 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	T41513C	
Дата виготовлення:	01 2024	
Термін придатності:	01 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Загальна кількість грибів (ТУМС): Escherichia coli:	не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г відсутність Escherichia coli в 1г	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
Вміст діючої речовини: Етинілестрадіол: ВЕРХ Дезогестрел: ВЕРХ	19,0 – 21,0 мкг / табл. 95,0 – 105,0% 142,5 – 157,5 мкг /табл. 95,0 – 105,0%	19,66 мкг /табл. 98,3% 148,63 мкг /табл. 99,1%
Вміст консерванту all-rac- α -токоферол	68,0 – 88,0 мкг /табл. 85,0 – 110,0%	77,20 мкг / табл. 96,5%
Розчинення: Етинілестрадіол: Дезогестрел:	n=6 Не менше 80% (Q) діючої речовин етинілестрадіолу розчиняється за 30 хв. n=6 Не менше 80% (Q) діючої речовин дезогестрелу розчиняється за 30 хв.	101% відповідає 101% відповідає



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	НОВІНЕТ	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	
Сила дії:	150 мкг дезогестрелу/ 30 мкг етинілестрадіолу	
Номер серії:	T41513C	
Дата виготовлення:	01 2024	
Термін придатності:	01 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність дозованих одиниць-метод прямого визначення (МПВ) Етинілестрадіол:	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	4,7
Дезогестрел:	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	4,3
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00222-Q1-04-02
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Петер Шипош	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 26.03.2024 Дата випуску сертифіката: 07.10.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Рихтер щодо електронного підпису.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of the product:	Novynette	
Dosage form:	film-coated tablet	
Strength/potency:	Desogestrel 150 microgram/Ethinylestradiol 30 microgram	
Package size and type:	21 tablets in blister, 1 blister in a cardboard box	
Batch number:	T41513C	
Manufacturing date:	01 2024	
Expiry date:	01 2027	
Importing country:	Ukraine	
Marketing authorization number:	№UA/7314/01/01	
Name of the MAH:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Quantity released:	15,120 Box(es)	
Bulk batch number:	T41513	
Manufacturing site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022	
Packaging site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022	
Release site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the European Union and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.		
Remarks:	This Certificate of Compliance (CoC) is the corrected version of the CoC dated 26.03.2024. The present, correctly issued CoC overwrites the former.	
Results of analysis:	CoA	
Released by:		
Name: Dr. Péter Sipos	Position: Qualified Person	Date of release: 26.03.2024 Date of issue: 07.10.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Novynette	
Dosage form:	film-coated tablet	
Strength/potency:	Desogestrel 150 microgram/Ethinylestradiol 30 microgram	
Batch number:	T41513C	
Manufacturing date:	01 2024	
Expiry date:	01 2027	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Characters		
	Slightly yellow/light yellow, round shaped, convex film-coated tablets of about 6 mm diameter, with "P9" sign on one side and "RG" sign on the other side.	conforms
Identification		
Ethinylestradiol, Desogestrel	The R _f -values of the main spots of the test solution are identical with those of the reference solutions, their colour and size are identical in the chromatogram.	identical
Ethinylestradiol, Desogestrel	The retention times of the main peaks of the test solution are identical with those of the reference solutions in the chromatogram	identical
Identification: Preservative		
all-rac- α -tocopherol preservative HPLC	The retention time of the main peak of the test solution is identical with that of the reference solution in the chromatogram.	identical
Quinoline Yellow E104 colorant UV-VIS	The spectra of the test and reference solutions show maxima at identical wavelengths.	identical
Related substances		
6-oxo-ethinylestradiol HPLC	nmt. 1.0 %	< 0.04 %
9,11-didehydro-ethinylestradiol HPLC	nmt. 1.0 %	< 0.08 %
3-keto-desogestrel HPLC	nmt. 1.0 %	0.04 %
3- α -hydroperoxi-desogestrel	nmt. 0.5 %	< 0.05 %
3- β -hydroperoxi-desogestrel HPLC	nmt. 0.5 %	< 0.05 %
Any unknown degradation product	nmt. 0.5 %	< 0.08 %
Total unknown degradation product HPLC	nmt. 1.0 %	< 0.08 %
Total degradation products HPLC	nmt. 2.25 %	0.04 %



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Novynette	
Dosage form:	film-coated tablet	
Strength/potency:	Desogestrel 150 microgram/Ethinylestradiol 30 microgram	
Batch number:	T41513C	
Manufacturing date:	01 2024	
Expiry date:	01 2027	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Microbiological purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	nmt. 1000 cfu/g	< 10 cfu/g
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	nmt. 100 cfu/g	< 10 cfu/g
Escherichia coli	Absence of Escherichia coli in 1 g	conforms
Active substance content		
Ethinylestradiol HPLC	19.0 - 21.0 µg/fctbl	19.66 µg/fctbl
	95.0 - 105.0 %	98.3 %
Desogestrel HPLC	142.5 - 157.5 µg/fctbl	148.63 µg/fctbl
	95.0 - 105.0 %	99.1 %
Preservative content		
all-rac- α -tocopherol	68.0 - 88.0 µg/fctbl	77.20 µg/fctbl
	85.0 - 110.0 %	96.5 %
Dissolution		
Ethinylestradiol	n=6	101 %
	Not less than 80% (Q) of ethinylestradiol active substance dissolves within 30 minutes.	conforms
Desogestrel	n=6	101 %
	Not less than 80% (Q) of desogestrel active substance dissolves within 30 minutes.	conforms



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Novynette	
Dosage form:	film-coated tablet	
Strength/potency:	Desogestrel 150 microgram/Ethinylestradiol 30 microgram	
Batch number:	T41513C	
Manufacturing date:	01 2024	
Expiry date:	01 2027	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Uniformity of dosage units – content uniformity (CU)		
Ethinylestradiol	Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 30) and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$ maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$ where $L1 = 15.0\%$, $L2 = 25.0$	4.7
Desogestrel	Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 30), and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01) M$, maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01) M$, where $L1 = 15.0\%$, $L2 = 25.0$	4.3
The quality of the product conforms to the specification:		5-00222-Q1-04-02
Approved by:		
Name: Dr. Péter Sipos	Position: Qualified Person	Date of release: 26.03.2024 Date of issue: 07.10.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.