astellas

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	**Везикар™ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30**
Код продукту:	152984
Активні інгредієнти:	Солифенацин сукцинат
Розмір упаковки:	блістер по 10 таблеток
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3763/01/01
Серія:	**23J0603**
Кількість в серії:	50 120 уп.
Дата виробництва:	10/2023
Термін придатності:	09/2026

Версія документе: 2104 UA-UA

Показники:	Результати:	Специфікація:
Опис	відповідає	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою блідо-жовтого кольору з логотипом компанії ▲ та міткою «150» на одному боці.
Ідентифікація: Солифенацин - УФ-спектр - ВЕРХ Тести на сукцинати** Тест на залізо**	 відповідає відповідає н/а н/а	 Розчин випробовуваного зразка має максимуми між 257 и 261 нм, а також між 263 и 267 нм. Час утримання відповідає необхідному стандарту. Світло-коричневий осад. Червоний колір розчину.
Розчинення Після 30 хвилин таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	 98/95/100 98/100/101	 ≥ 80% (Q=75%)
Кількісне визначення: Солифенацину сукцинат	 100,3	 95,0 – 105,0%
Пов'язані сполуки: - YM-64250 - YM-217880 -інші пов'язані сполуки (індивідуальні) -загальна кількість пов'язаних сполук	 <0,05 <0,05 <0,05 <0,05	 ≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5%
Однорідність вмісту	відповідає	85-115% (Європ. Фармакопея 2.9.6)
Мікробіологічна чистота*: - TAMC (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - TYMC (загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів) Тест на специфічні мікроорганізми*: Escherichia coli	 < 25 < 25 відсутні	 ≤1000 КУО/г ≤100 КУО /г Відсутні КУО /г

*Не є рутинним

** Відповідає, якщо тестується.

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т. ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дата: 06/12/2023; Уповноважена особа: Sibel Kilic-Kartal (підпис)

вх. ап. № 1766
10.07.24

astellas

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.

Штрих-код
*UA+ 23J0603 *

BC152984/3.0

Інформація про препарат

Найменування продукту:	ВЕЗИКАР™ 5 мг табл. №30
Форма дозування:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер матеріалів:	152984
Серія:	**23J0603**
Кількість у серії:	50 120 уп.
Розмір упаковки і тип:	3x10
Сила дії/активність:	Соліфенацин сукцинат 5 мг
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне свідоцтво:	UA/3763/01/01

Коментарі:
Даний продукт відповідно протестований та:
√ відповідає специфікації

Додаток (и):
- звіт про зміст серії
- сертифікат підтвердження
- код упаковки

√ сертифікат аналізу
- сертифікат аналізу вихідних матеріалів
- сертифікат аналізу активних компонентів

- додатки Алжиру
- додатки Казахстану

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважена особа: Sibel Kilic-Kartal

Дата: 06.12.2023 (Підпис)

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди
(Поштова скринька 43, 7940АА)
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий регістр Лейдена 28053775.
Сільвіусвег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ВЕЗИКАРТ™ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10х3) у блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F

Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094

Сила дії/активність:	5 мг соліфенацину сукцинат

Реєстраційне посвідчення: UA/3763/01/01	Строк дії: безстроково

Серія №:	**23J0603**	Дата виробництва:	10/2023	Дата закінчення терміну придатності:	09/2026

Розмір серії:	50 120 уп.
Кількість ввезеного лікарського засобу	50 120 уп.

Кількість, дозволена до реалізації:	50 199 уп.

Партія №:	1

Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Дата сертифіката якості серії:	06.12.2023 року

Номер та дата висновку про якість:	№ 10191/24/10 від 13.03.2024 р.

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.
На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:
14.03.2024 р.

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

13.03.2024 **№ 10191/24/10**

ВЕЗИКАР™
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23J0603** Кількість ввезеного лікарського засобу 50120

Виробник Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма", ідент. код: 37994221**
(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 13.03.2024 № 0398/8.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ Ідентифікаційний код 37078774 м. КИЇВ
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

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

28.06.2024 № 31369/24/10

ВЕЗИКАР™
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23K0609 Кількість ввезеного лікарського засобу 20160

Виробник Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма", ідент. код: 37994221**
(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 24.06.2024 № 1791/5.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ВЕЗИКАР™ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10х3) у блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 22/2039388
Сила дії/активність:	5 мг соліфенацину сукцинат
Реєстраційне посвідчення: UA/3763/01/01	Строк дії: безстроково

Серія №:	23K0609	Дата виробництва:	11/2023	Дата закінчення терміну придатності:	10/2026

Розмір серії:	48 244 уп.
Кількість ввезеного лікарського засобу	20 160 уп.

Кількість, дозволена до реалізації:	20 159 уп.
Партія №:	1
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Дата сертифіката якості серії:	06.05.2024 року
Номер та дата висновку про якість:	№ 31369/24/10 від 28.06.2024 р.

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.
На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма» Соловей Н.М.

Дата:
01.07.2024 р.

Вх. № 12 32
24.02.2025

astellas

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.

Штрих-код
*UA+ 23K0609 *

BC152984/4.0

Інформація про препарат

Найменування продукту:	ВЕЗИКАР™ 5 мг табл. №30
Форма дозування:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер матеріалів:	152984
Серія:	**23K0609**
Кількість у серії:	48 244 уп.
Розмір упаковки і тип:	3x10
Сила дії/активність:	Соліфенацин сукцинат 5 мг
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне свідоцтво:	UA/3763/01/01

Коментарі:
Даний продукт відповідно протестований та:
√ відповідає специфікації

Додаток (и):
- звіт про зміст серії √ сертифікат аналізу

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважена особа: Frans Schmidt

Дата: 06.05.2024 (Підпис)

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди
(Поштова скринька 43, 7940АА)
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий регістр Лейдена 28053775.
Сільвіусвег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

astellas

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	**Везикар™ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30**
Код продукту:	152984
Активні інгредієнти:	Соліфенацин сукцинат
Розмір упаковки:	блістер по 10 таблеток
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3763/01/01
Серія:	**23K0609**
Кількість в серії:	48 244 уп.
Дата виробництва:	11/2023
Термін придатності:	10/2026

Версія документе: 2104 UA-UA

Показники:	Результати:	Специфікація:
Опис	відповідає	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою блідо-жовтого кольору з логотипом компанії ▲ та міткою «150» на одному боці.
Ідентифікація: Соліфенацин - УФ-спектр - ВЕРХ Тести на сукцинати** Тест на залізо**	 відповідає відповідає н/а н/а	 Розчин випробовуваного зразку має максимуми між 257 и 261 нм, а також між 263 и 267 нм. Час утримання відповідає необхідному стандарту. Світло-коричневий осад. Червоний колір розчину.
Розчинення Після 30 хвилин таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	 99/98/99 98/101/99	 ≥ 80% (Q=75%)
Кількісне визначення: Соліфенацину сукцинат	 100,7	 95,0 – 105,0%
Пов'язані сполуки: - YM-64250 - YM-217880 -інші пов'язані сполуки (індивідуальні) -загальна кількість пов'язаних сполук	 <0,05 <0,05 <0,05 <0,05	 ≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5%
Однорідність вмісту	відповідає	85-115% (Європ. Фармакопея 2.9.6)
Мікробіологічна чистота*: - TAMC (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - TYMC (загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів) Тест на специфічні мікроорганізми*: Escherichia coli	 н/а н/а відсутні	 ≤1000 КУО/г ≤100 КУО /г Відсутні КУО /г

*Не є рутинним

** Відповідає, якщо тестується.

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т. ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дата: 06/05/2024; Уповноважена особа: Frans Schmidt (підпис)

astellas

Batch Certificate

UA+23K0609

BC152984/4.0

Product Information

Name of Product:	Vesicare™ 5 mg 30 tabl.
Dosage Form:	Film-Coated Tablet
Material Number:	152984
Batch Number:	23K0609
Batch Quantity:	48.244 PCE
Package Size & type:	3X10
Strength/Potency:	Solifenacin succinate 5 mg
Destination Country:	Ukraine
MAH Number:	UA/3763/01/01

Comments:

The product has been adequately tested and

☒ complies to specification ☐ does not comply to specification

Attachment(s):
☐ Batch Composition Report ☑ CoA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site(s) 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. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

Qualified person: ☐ Gerrit Fransen ☐ Sibel Kiliç Kartal ☐ Hiltina Rabelink ☐ Laurens Roorda
☑ Frans Schmidt ☐ Margot van der Zee

Date: 06 MAY 2024

Signature:

Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942JG, Meppel, The Netherlands [PO Box 43, 7940AA]
Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775.
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513F

astellas

Certificate of analysis

Productname	:	Vesicare™ 5 mg 30 tablets			
Itemnumber	:	152984			
Active component	:	Solifenacin succinate			
Package size	:	Blister à 10 tablets			
Marketing Authorization nr.	:	UA/3763/01/01			
Batchnumber	:	23K0609	Batch quantity	:	48.244 PCE
Manufacturing date	:	11 2023	Expiry date	:	10 2026

Document version: 2104 UA-UA

Tests	Results	Specifications
Description	conform	round, light yellow film-coated tablets debossed with "150" and company logo on one side
Identification: Solifenacin		
- UV	conform	absorption maxima between 257 and 261 nm and between 263 and 267 nm
- HPLC	conform	retention time conform reference standard
Succinate**	N/A	Light-brown precipitate
Colourant: Iron test**	N/A	Red color generated
Dissolution test		
After 30 minutes		≥ 80% (Q=75%)
tablet 1/2/3	99/98/99	
tablet 4/5/6	99/101/99	
Assay Solifenacin succinate	100.7	95.0 – 105.0%
related substance YM-64250	< 0.05	≤ 0.3%
related substance YM-217880	< 0.05	≤ 0.2%
other related substances (individual)	< 0.05	≤ 0.2%
total related substances	< 0.05	≤ 0.5%
Uniformity of content	conform	85 – 115% (Ph. Eur. 2.9.6.)
Microbial Enumeration Test*		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	≤ 1000 cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	≤ 100 cfu/g
Test for specified organisms*		
Escherichia coli	N/A	Absent/g

* Not routinely determined.
** Complies if tested.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

06 MAY 2024

Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kartal ☐ Laurens Roorda ☐ Gerrit Fransen ☑ Frans Schmidt
Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, The Netherlands Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881
Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F