



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.05.2025

№ 20917/25/10

ЕЛІФОР, таблетки пролонгованої дії по 50мг

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14972/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LY8226**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

Виробник

"Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ", Німеччина

(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 05.05.2025 № 1353/23.

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

В.о. начальника служби

(підписи особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ
Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина

Сертифікат аналізу
Еліфор, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг 2Х14 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000022827
Серія № LY8226
Специфікація: H000003784-08
Дата виробництва: 29 травня 2024
Термін придатності: 30 квітня 2027
Партія: LG6262 - H000004471

Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
середній після 4 год	31-51%		39%
мінімальний після 4 год	-		37%
максимальний після 4 год	-		42%
стандартне відхилення після 4 год	-		3,9%
середній після 8 год	53-73%		62%
мінімальний після 8 год	-		57%
максимальний після 8 год	-		69%
стандартне відхилення після 8 год	-		5,2%
середній після 12 год	68-88%		78%
мінімальний після 12 год	-		71%
максимальний після 12 год	-		93%
стандартне відхилення після 12 год	-		7,2%
середній після 24 год	не менше ніж 87%		102%
мінімальний після 24 год	-		92%
максимальний після 24 год	-		115%
стандартне відхилення після 24 год	-		5,7%
фаза	-		2

Написання адреси на поштовий індекс виробничої дільниці Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ) було змінено і до цього відоме як Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 179090 Фрайбург

Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які наслідки на зміст дозволу на виробництво чи сертифікат НВП. Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису.

Продукти розпаду/чистота не виконуються рутинно, відповідають вимогам, коли тестуються. Якщо результати не зазначено в сертифікаті аналізу, то тестування не проводилося.

Вх.ан. №2474
23.04.25

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина

Переклад

Сертифікат відповідності
Еліфор, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг 2Х14 у блистерах

Матеріал №:F000022827

Призначення - Україна

Серія № LY8226

Дата виробництва: 29 травня 2024

Термін придатності: 30 квітня 2027

Вихід/Кількість: 2628 уп

Дата випуску: 16 грудня 2024 року

Реєстраційне посвідчення № UA/14972/01/02

Діюча речовина: десвенлафаксину сукцинат

Тип пакування: Блистер

Лікарська форма : таблетки

Назва, адреса, та номер ліцензії на виробництво:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль , 79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина DE_BW_01_MIA_2024_0060

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу. Цей сертифікат не може бути скопійований і є призначеним лише для урядових установ у сфері охорони здоров'я України.

закладено: Наталі Білензек

Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата вкідки: 16 грудня 2024 року 11:59:58

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайстау
Німеччина

Переклад

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Дана партія випущена Уповноваженою особою.

Випущено

Маріон Арнольд

Дата випуску

16 грудня 2024 року 10:42:32

Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

видає: Наталі Веленоск

Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видачі: 16 грудня 2024 року 11:59:38