

	Виробник Сіндеа Фарма С.Л. (загальний виробник)	Адреса Полігоно Індустріал Еміліано Ревіля Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега, 41110 Сорія , Іспанія
УКРАЇНА		
Сертифікат серії №251674 від 25 лютого 2025		
НАЗВА ПРОДУКТУ, ЛІКАРСЬКА ФОРМА, ДОЗУВАННЯ, РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ Вігест-КВ (Дієногест 2мг) таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19230/01/01		
Номер серії нерозфасованого продукту: 251515	Кількість одиниць в партії: 28350	
Номер серії готового продукту: 251674		
Дата виготовлення: 30/01/2025	Термін придатності: 01/2028	

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
ОПИС	Білого або злегка жовтуватого кольору круглі таблетки з тисненням «D2» з однієї сторони і відсутністю тиснення з іншої сторони	Білого кольору круглі таблетки з тисненням «D2» з однієї сторони і відсутністю тиснення з іншої сторони
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Часи утримання основного піка дієногесту на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті Кількісне визначення	Часи утримання основного піка дієногесту на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті Кількісне визначення
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (метод УФ-абсорбції)	УФ-спектр основного піку дієногесту на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати УФ-спектру піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті Кількісне визначення	УФ-спектр основного піку дієногесту на хроматограмі випробуваного розчину відповідає УФ-спектру піка дієногесту на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тесті Кількісне визначення
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	97.0% -105.0%	101.6%
РОЗЧИНЕННЯ	Q=85% за 15хв (S1, S2 або S3)	102%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї <2.9.40> для однорідності дозування	AV = 5.1
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	≤ 6.0%	4.7%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Домішка G: ≤ 0.5% Будь-яка неідентифікована домішка: ≤ 0.5% Сума домішок: ≤ 1.0%	Домішка G: < LOQ* Будь-яка неідентифікована домішка: < LOQ* Сума домішок: < LOQ*
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ	-ТАМС ≤ 10 ³ КУО/г -ТУМС ≤ 10 ² КУО/г -Escherichia coli: Відсутні в 1г	-ТАМС <10 КУО/г -ТАМС <10 КУО/г -Escherichia coli: Відсутні в 1г

Сіндеа Фарма С.Л. Полігоно Індустріал Еміліано Ревіля Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега, 41110 Сорія , Іспанія
Тел: +34 976 64 54 74 Факс: +34 976 19 63 16 www.cyndeapharma.com
Зареєстровано в Торговому реєстрі м.Сорія, Том 184, Книга 133 Фоліо 55, сторінка SO-3,218 CIF B84363555

ПРИМІТКИ: *LOQ: Ліміт кількісного визначення		
Ця серія продукту була виготовлена відповідно до вимог GMP. Випущено для використання в Україні Сертифікат GMP: Cyndea Pharma SL, Іспанія – 6358/22		
Назва, адреса та номер ліцензії для всіх ділянок виробництва та контролю якості: Cyndea Pharma SL., Іспанія (загальний виробник) Номер ліцензії: 6358		
Декларація про сертифікацію Даним я засвідчую, що вище подана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена ,включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка включена в торгову ліцензію країни-імпортера або до специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Виробничі записи, пакування та аналітичні звіти були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.		
Рішення прийнято	Віза Уповноваженої особи/ Заст.Уповноваженої особи	Лаура Доладо Мозас Laura Laura Dolado Dolado Mozas Mozas 2025.02.26 13:14:46 +01'00'

Сіндеа Фарма С.Л. Полігоно Індустріал Еміліано Ревіля Санс. Авеніда де Агрета, 31, Ольвега, 41110 Сорія , Іспанія
 Тел: +34 976 64 54 74 Факс: +34 976 19 63 16 www.cyndeapharma.com

Зареєстровано в Торговому реєстрі м.Сорія, Том 184, Книга 133 Фоліо 55, сторінка SO-3,218 CIF B84363555

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії імпортованого ГЛЗ

Найменування продукції	Вігест-КВ (Дієногест 2мг) таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці
Держава-виробник	Іспанія
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/19230/01/01
Сила дії/активність	2мг
Лікарська форма	таблетки
Розмір та тип пакування	по 28 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці
Номер серії	251674
Розмір серії	28350 уп
Дата виробництва	30/01/2025
Дата закінчення терміну придатності	01/2028
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії	Сіндея Фарма, СЛ Полігоно Індустріал Еміліано Ревіля Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега, 42110 Сорія, Іспанія 6358
Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP	6358/22
Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу	26/02/2025
Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів	№18584/25/10 від 21.04.2025

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Цю серію продукції було вироблено та проведено її контроль якості у повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які включені у реєстраційне досьє.

Сертифікат якості на серію лікарського засобу, виданий виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, оцінено та встановлено відповідність GMP. Державний контроль якості ГЛЗ підтверджено згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим Постановою КМУ №902».

Уповноважена особа
з імпорту

Тушик Н.Ю.

21.04.2025



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

21.04.2025

№ 18584/25/10

ВІГЕСТ-КВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19230/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.02.2027

Серія лікарського засобу № 251674

Кількість ввезеного лікарського засобу 28350

Виробник

Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ
ЗАВОД", ідент. код: 35251822

(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 18.04.2025 № 1174/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)