



82

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.03.2020

№ 11670/20/26

**ЛОГЕСТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1  
блістеру у паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4859/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **KT05FCK**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60090

Виробник

**Байер АГ, 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 16.03.2020 № 706/1.

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

Начальник

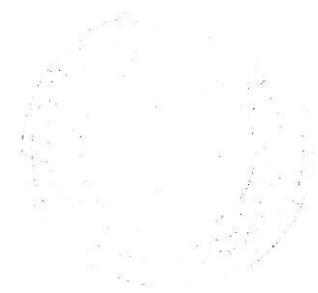
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer AG  
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

Сертифікат якості № : 2020021814410760

Дата створення сертифікату : 21.02.2020

Найменування : Логест®  
Серія : KT05FCK  
Матеріальний номер : 84743941  
Розмір упаковки : по 1 блістеру в упаковці  
Вид упаковки : по 21 таблетці в блістері з календарною шкалою

Країна призначення : Україна  
Реєстраційне посвідчення № : UA/4859/01/01  
Ліцензія на виробництво : DE\_BE\_01\_MIA\_2018\_0028/5373/1

Продукт запакований : Байер АГ  
: Мюллерштрассе, 178  
: 13353, Берлін, Німеччина  
Ліцензія на пакування : DE\_BE\_01\_MIA\_2018\_0028/5373/1

Продукт вироблений : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
: Доберайнерштрассе, 20  
: Д-99427 Ваймар, Німеччина  
Ліцензія на виробництво : 24-2525.02-001

Температура зберігання : нижче +25 °C  
Температура транспортування : нижче +25 °C

Сила дії / активність : етинілестрадіол 0.020 мг та гестоден 0.075 мг  
Лікарська форма : таблетки вкриті оболонкою

Вх. № 2014 05 28.02.20 13



Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертифікат партії  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертифікат аналіза

Bayer AG  
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

Сертифікат якості № : 2020021814410760  
Дата створення сертифікату : 21.02.2020  
Порядок забезпечення якості : 20700128  
Арт. №: 84743941  
**Логест®**  
Тестовий стандарт № : 007493582-02 від : 20.11.2013  
Тестова специфікація № : 007494014-02 від : 20.11.2013  
Серія № : WET3MG Серія на упаковці : KT05FCK  
Дата виробництва : 22.11.2019 Термін придатності : 11.2022

**Опис**

Візуально  
Кругла таблетка, вкрита оболонкою білого кольору відповідає

**Ідентифікація**

ВЕТШХ, детекція 2  
етинілестрадіол відповідає

**Ідентифікація**

ВЕТШХ, детекція 2  
гестоден відповідає

**Ідентифікація**

ВЕРХ 3  
етинілестрадіол відповідає

**Ідентифікація**

ВЕРХ 3  
гестоден відповідає

**Однорідність дозування**

ВЕРХ 3  
етинілестрадіол окремі значення 100 98 98 97 98 98 100 100 96  
Стадія 1: AV ≤15.0% (n = 10) 99 %  
Стадія 2: AV ≤15.0%  
0,75M ≤ Xn ≤ 1.25 M (n = 30)

**Однорідність дозування**

ВЕРХ 3  
етинілестрадіол середнє значення 98 %

**Однорідність дозування**

ВЕРХ 3  
етинілестрадіол критерій прийнятності AV 3.2 %

**Однорідність дозування**

ВЕРХ 3  
етинілестрадіол еталонне значення M 99 %



Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертифікат партії  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертифікат аналіза

Bayer AG  
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

Сертифікат якості № : 2020021814410760  
Дата створення сертифікату : 21.02.2020  
Порядок забезпечення якості : 20700128  
Арт. №: 84743941  
**Логест®**  
Тестовий стандарт № : 007493582-02 від : 20.11.2013  
Тестова специфікація № : 007494014-02 від : 20.11.2013  
Серія № : WET3MG Серія на упаковці : **KT05FCK**  
Дата виробництва : 22.11.2019 Термін придатності : 11.2022

**Однорідність дозування**

ВЕРХ 3

гестоден окремі значення 102 100 99 99 99 100 102 102 98  
Стадія 1: AV ≤15.0% (n = 10) 100 %  
Стадія 2: AV ≤15.0%  
0,75M ≤ Xn ≤ 1.25 M (n = 30)

**Однорідність дозування**

ВЕРХ 3

гестоден середнє значення 100 %

**Однорідність дозування**

ВЕРХ 3

гестоден критерій прийнятності AV 3.3 %

**Однорідність дозування**

ВЕРХ 3

гестоден еталонне значення M 100 %

**Розчинення**

ВЕРХ 2

етинілестрадіол окремі значення 96 92 94 92 97 90 %  
Q=75 %, t = 30 хв

**Розчинення**

ВЕРХ 2

етинілестрадіол середнє значення 94 %  
>=80 %

**Розчинення**

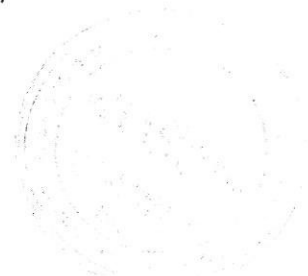
ВЕРХ 2

гестоден окремі значення 99 97 99 96 101 92 %  
Q=75 %, t = 30 хв

**Розчинення**

ВЕРХ 2

гестоден середнє значення 97 %  
>=80 %





Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертифікат партії  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертифікат аналіза

Bayer AG  
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

Сертифікат якості № : 2020021814410760  
Дата створення сертифікату : 21.02.2020  
Порядок забезпечення якості : 20700128  
Арт. №: 84743941  
**Логест®**  
Тестовий стандарт № : 007493582-02 від : 20.11.2013  
Тестова специфікація № : 007494014-02 від : 20.11.2013  
Серія № : WET3MG Серія на упаковці : **KT05FCK**  
Дата виробництва : 22.11.2019 Термін придатності : 11.2022

**Кількісне визначення**

ВЕРХ 3  
етинілестрадіол  
95.0 – 105.0 % 98.0 %

**Кількісне визначення**

ВЕРХ 3  
гестоден  
95.0 – 105.0 % 98.7 %

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дану серію лікарського засобу було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Розмір серії: **60 090 упаковок**

Дана серія була проконтрольована згідно специфікації і допущена до реалізації

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис : Dr. Caroline Morvan, Ivone Koppelman, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff

Електронний підпис: Dr. Ferdinand Westhoff, Забезпечення якості, Уповноважена Особа згідно Директиви 2001/83/ЕС.

Дата та час затвердження: 23.02.2020 14:41:04





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) №11670/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:

Найменування продукції: Логест ®

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4859/01/01

Сила дії/активність: етинілестрадіол 0.020 мг та гестоден 0.075 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою

Розмір та тип пакування: по 21 таблетці в блістері з календарною шкалою, по 1  
блістеру у пачці

Номер серії: KT05FCK

Розмір серії: 60 090 упаковок

Дата виробництва: 22.11.2019

Дата закінчення терміну придатності: 11.2022

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

№ 2020021814410760 від 21.02.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 11670/20/26 від 16.03.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа  
якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Мюллерштрассе, 178,  
13353, Берлін, Німеччина, DE\_BE\_01\_MIA\_2018\_0028/5373/1

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): 19.03.2020