



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2021

№ 5523/21/10

ВЕЗОМНІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20G2335

Кількість ввезеного лікарського засобу 4230

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 26.02.2021 № 0342/5.

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

Заступник начальника Служби

(досядова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Штрих-код
UA+20G2335

24

BC148787/1.0
Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Випущено:
Астеллас Фарма Юроп Б.В.

Інформація про препарат

Найменування продукту:	Везомні 6 мг / 0,4 мг № 30 табл.
Дозована форма:	Таблетки з модифікованим вивільненням
Код продукту:	148787
Серія:	20G2335
Розмір серії:	4 230 уп.
Розмір упаковки і тип:	3x10
Сила дії / активність:	соліфенацин сукцинат 6 мг / тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг
Країна-імпортер:	Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14359/01/01
Коментарі: відсутні

Додатки:

- | | | |
|----------------------------|---|--------------------------|
| - звіт про складові серії | √ сертифікат аналізу | - додаток для Алжира |
| - сертифікат підтвердження | - сертифікат аналізу вихідних матеріалів | - додаток для Казахстану |
| - код упаковки | - сертифікат аналізу активних компонентів | |

Дійсним підтверджуємо, що всі виробничі стадії даної серії готового препарату, в повній мірі відповідають вимогам GMP в ЄС і відповідно до реєстраційних документів країни-імпортера.

Уповноважена особа: Frans Schmidt

Дата: 13.01.2021 (Підпис)

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

М.А.М. № 2503 б/у 10.03.2021



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг №30
Код продукту:	148787
Активні компоненти:	Соліфенацин сукцинат / тамсулозину гідрохлорид
Серія:	20G2335
Дата виготовлення:	07/2020
Термін придатності:	06/2023

Версія документу: 1802 UA –UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	Відповідає	таблетки червоного кольору круглі вкриті плівковою оболонкою з гравіюванням «6/0,4»
Ідентифікація (соліфенацину сукцинату) За часом утримування	Відповідає	Час утримування піків соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння (з різницею $\pm 2\%$).
Збіг спектрів	Відповідає	УФ спектри соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння.
Ідентифікація тамсулозину гідрохлориду За часом утримування	Відповідає	Час утримування піків соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння (з різницею $\pm 2\%$).
Збіг спектрів	Відповідає	УФ спектри соліфенацину і тамсулозину випробуваного розчину повинні відповідати розчину порівняння.
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлорид	99,9	95,0 % - 105,0 %
соліфенацину сукцинат	99,1	95,0 % - 105,0 %
Споріднені домішки (соліфенацину сукцинату): УМ-64250	< 0,05	$\leq 0,3\%$
УМ-217880	< 0,07	$\leq 0,2\%$
одинична невідома домішка	< 0,05	$\leq 0,2\%$
сума всіх домішок	< 0,05	$\leq 0,5\%$
Споріднені домішки (тамсулозину гідрохлориду): одиничної домішки	< 0,05	$\leq 0,2\%$
сума всіх домішок	< 0,05	$\leq 0,5\%$
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає
Розчинення тамсулозину гідрохлориду за 3 години: таблетка 1/2/3	27/26/26	15 – 35 %
таблетка 4/5/6	27/27/27	
Розчинення тамсулозину гідрохлориду за 7 годин: таблетка 1/2/3	56/54/56	45 – 65 %
таблетка 4/5/6	56/56/56	
Розчинення тамсулозину гідрохлориду 12 годин: таблетка 1/2/3	88/86/87	$\geq 80\%$
таблетка 4/5/6	87/87/89	
Розчинення соліфенацину сукцинату за 15 хвилин: таблетка 1/2/3	95/94/88	$\geq 80\%$ (Євр. Фарм. Q= 75 %)
таблетка 4/5/6	94/92/94	
Втрата в масі при висушуванні	0,3	$\leq 0,6\%$
Мікробіологічна чистота * ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів):	n/a	$\leq 10^3$ КУО/г
ТУМС (Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів):	n/a	$\leq 10^2$ КУО/г
Тест на специфічні мікроорганізми * Escherichia Coli:	n/a	відсутні

*Не є рутинним

Дійсним підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Вказана серія препарату була вироблена, в тому числі упаковка, маркування та контроль якості на вказаному сайті (ах) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій затверджених в країні-імпортері. Виробництво серії, упаковка та контроль якості були перевірені та підтверджені на відповідність вимогам GMP. Виробництво активного(их) інгредієнта(ів) виконано у відповідності з вимогами GMP для вихідних матеріалів.

Дата: 13/01/2021

Уповноважена особа: Frans Schmidt (підпис)

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

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ВЕЗОМНІ, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг №30 (10x3) у блистерах в пачці

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:	1 таблетка містить: соліфенацину сукцинат 6 мг, що відповідає 4,5 мг соліфенацину, та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг, що відповідає 0,37 мг тамсулозину		
Ресстраційне посвідчення: UA/14359/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №:	20G2335	Дата виробництва:	07/2020
		Дата закінчення терміну придатності:	06/2023
Розмір серії:	4 230 уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	4 230 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	4 229 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці		
Дата сертифіката якості серії:	13.01.2021 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 5523/21/10 від 26.02.2021 року		

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 ресстраційних 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»

 Дата:
 02.03.2021 р.


Соловей Н.М.