



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

28.11.2024

№ 63672/24/26

ЕФСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17530/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 242557

Кількість ввезеного лікарського засобу 16680

Виробник

ДЖЕНЕФАРМ С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 28.11.2024 № 4083/1.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: ЕФСТАТ	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ
Сила дії / активність: 80 мг	Код продукту: 02-FXSHFC00800UA028
Номер серії: 242557 Номер нерозфасованої серії: 242547	Розмір / тип упаковки: BT X 28 BL 2 X 14
Дата закінчення терміну придатності: 30/09/2027	Дата виробництва: 20/09/2024
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-2633/версія: 02	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-1977/версія: 04
Країна імпорту: УКРАЇНА	№.: UA/17530/01/01
Загальна кількість випущених одиниць: 16680 упаковок	Кількість архівних зразків: 18 упаковок
Інформація по АФІ:	
Номери серій GSA: 24050205, 24040269	Номери серій постачальника: 2404002282, 2404002281
Назва: ALEMbic PHARMACEUTICALS LIMITED	Адреса: Survey No. 842, 843 Vill. Karakhadi, Tal. Padra, Dist Vadodara-391 450
Інформація про дільницю виробництва:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.
Інформація про дільницю упаковки:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.
Інформація про дільницю тестування:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.
Дослідження відхилень серії:	
Номери відхилень:	Так ☐ Віришено Ні ☐ Не застосовано ☒
Контроль змін №(и):	Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано	

Цим засвідчую ☒ підтверджую ☐ що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регулюючого органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту /МАН та Дженефарм С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регулюючими органами або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP ЄС. Отже,

- ☐ Серія випускається для відправлення
☒ Серія сертифікована для випуску на продаж

Беручи до уваги що:

- МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP.
- МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).

Уповноважена особа: Ніколас Гравос
Магістр хімії
Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

Дата: 08.10.2024

Підпис: _____

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
18th Km. Merezonos Ave
153 51 Палліні
Греція
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402
E-mail: info@genepharma.com

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: EFSTAT Strength / Potency: 80mg Batch No.: 242557 Bulk Lot No.: 242547 Expiration Date: 30/09/2027 Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2633 / Vers.: 02 Importing Country: UKRAINE Total Units Released: 16680 boxes	Dosage Form: FILM-COATED TABLET Product Code: 02-FXSHFC00800UA028 Pack Size / Type: BT X 28 BL 2 X 14 Manufacturing Date: 20/09/2024 Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-1977 / Vers.: 04 MA No.: UA/17530/01/01 No. of Retained Samples: 18 boxes
API Info: GSA Lot No.: 24050205, 24040269 Name: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED	Supplier's Lot No: 2404002282, 2404002281 Address: Survey No. 842, 843 Vill. Karakhadi, Tal. Padra, Vadodara - 391 450
Manufacturing Site Info: Name: GENE PHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Packaging Site Info: Name: GENE PHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Testing Site Info: Name: GENE PHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Batch Deviation Investigations: Deviation Numbers Yes ☐ Resolved No ☐ N/A	
Change Control No(s): Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change) Yes ☐ No ☐ N/A	
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A	

I hereby certify ☒ confirm ☐ that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and GenePharm S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

- ☐ The batch is Released for dispatch
- ☒ The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly in accordance with GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to selected stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: Nikolaos Gravos, MSc Chemist
 Head of Quality Control, Qualified Person

Date: 28.10.2024

Signature: 

Εντυπώση Νο. 01
 ΠΡΟΤΟΚΟΛΛΟ / Εξέδοση Νο 12

GENEPHARM S.A.
 18th Km. Marathon Ave
 153 51 Pallini
 Greece
 Tel.: (+30 210) 60.39.336
 Fax: (+30 210) 60.39.402
 E-mail: info@geneopharm.com

Dr. Alex 1356

16.10.2024

ПРОДУКТ: ЕФСТАТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою 80 мг, №28		Номер серії: 242557
Кількість: 16680 упаковок		Номер нерозфасованої серії: 242547
Дата виробництва: 19/09/2024		Дата закінчення терміну придатності: 30/09/2027
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-2633/версія: 02		Дата упаковки: 03/10/2024
Дільниця виробництва: ДЖЕРЕФАРМ С.А.		Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-1977/версія: 04
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Специфікація No.: PCR-0118		Реф. док.: PRI00728

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-2510	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою видовженої форми, двоопуклі, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «80» з одного боку і гладкою поверхнею з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація УФ ВЕРХ	TM-2511	Спектр відповідає спектру стандарту Час утримування відповідає часу утримування стандарту	Відповідає Відповідає
Довжина	TM-2526	17,2 мм ± 0,2 мм	17,2 мм
Ширина		6,2 мм ± 0,2 мм	6,1 мм
Вміст води	TM-2512	≤ 6%	2,4 %
Середня маса	TM-2515	515 мг ± 4% (494 – 536 мг)	507 мг
Розпадання	TM-2514	≤ 30 мин	07 хв 25 с
Розчинення	TM-2517	Q=80% за 15 хвилин	100,2 %
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю кількісного вмісту)	TM-2520	Для 10 одиниць $AV \leq 15,0\%$ (L1), для 30 одиниць $AV \leq 15,0\%$ та для всіх одиниць $0,75M \leq X_i \leq 1,25M$	$AV = 1,1$
Кількісне визначення	TM-2519	95,0-105,0% (від зазначеного на етикетці)	102,4%
Супровідні домішки	TM-2521	≤ 0,2%	МКВ
Будь-якої домішки Сума домішок		≤ 1,0%	МКВ
Ідентифікація барвників Титану діоксид	TM-2522	Спостерігається від жовто-червоного до оранжево-червоного забарвлення	Відповідає
Заліза оксид жовтий		Утворюється блакитний осад, не розчинний при додаванні 5 мл розведеної HCl	Відповідає

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного дос'є або дос'є специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА: 08.10.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості):

Ніколас Гравос
Магістр хімії
Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

PRODUCT: EFSTAT FILM – COATED TABLET 80MG BT X 28

Batch No.: 242557

Bulk Lot No.: 242547

Quantity: 16680 boxes

Mfg Date: 20/09/2024

Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-2633/Vers.:02

Mfg Site: GENEPHARM S.A.

QC Testing Site: GENEPHARM S.A.

Pack. Site: GENEPHARM S.A.

Specification No.: PCR-0118

Exp. Date: 30/09/2027

Pack. Date: 03/10/2024

Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-1977/Vers.:04

Ref. Doc.: PRI 00728

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-2510	Pale yellow to yellow, oblong, biconvex film – coated tablets, embossed with "80" on one side and plain on the other side	Complies
Identification	TM-2511	Spectrum corresponds to that of the standard	Complies
UV		RT corresponds to that of the standards	Complies
HPLC	TM-2526	17.2mm ± 0.2mm	17.2mm
Length		6.2mm ± 0.2mm	6.1mm
Width	TM-2512	≤6%	2.4%
Water Content	TM-2515	515mg ± 4% (494 – 536mg)	507mg
Average Weight	TM-2514	≤30min	07min 25sec
Disintegration	TM-2517	Q=80% at 15 minutes	100.2%
Dissolution	TM-2520	For 10 units AV ≤ 15.0% (L1). For 30 units AV ≤ 15.0% and for all units 0.75M ≤ Xi ≤ 1.25M	AV = 1.1
Uniformity of dosage units (by content uniformity)	TM-2519	95.0 – 105.0% (of label claim)	102.4%
Assay	TM-2521	≤0.2%	BLOQ
Related Substances		≤1.0%	BLOQ
Any Impurity	TM-2522	Yellow red to orange red color is observed	Complies
Total Impurities		Blue precipitate is formed that doesn't dissolve with addition of 5mL of dilute HCl	Complies
Identification of coloring agents			
Titanium Dioxide			
Iron Oxide Yellow			

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE:

APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):

03.10.2024

Nikolaos Grivos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.05.2024

№ 36432/24/26

ЕФСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній паці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17530/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № 240700

Кількість ввезеного лікарського засобу 9300

Виробник

ДЖЕНЕФАРМ С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(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 22.05.2024 № 1818/2.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всего 1698
13.12.2024

Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP Guide)

Назва продукту: ЕФСТАТ	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ			
Сила дії / активність: 80 мг	Код продукту: 02-FXSHFC00800UA028			
Номер серії: 240700 Номер перозфасованої серії: 240666	Розмір / тип упаковки: БТ X 28 B1 2 X 14			
Дата закінчення терміну придатності: 03/2027	Дата виробництва: 03/2024			
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-2633/версія: 01	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-1577/версія: 03			
Країна імпорту: УКРАЇНА	№.: UA/17530/01/01			
Загальна кількість випущених одиниць: 9300 упаковок	Кількість архівних праць: 6 упаковок			
Інформація по АФІ:				
Номери серій GSA: 23090189, 24020208, 23120005	Номери серій постачальника: 2304006296, 2304009039, 2304006298			
Назва: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED	Адреса: Survey No. 342, 343 Vill. Karakhadi, Tal. Padra, Dist Vadodra-391 450			
Інформація про дільницю виробництва:				
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція			
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022			
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.			
Інформація про дільницю упаковки:				
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція			
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022			
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.			
Інформація про дільницю тестування:				
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція			
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022			
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.			
Дослідження відхилень серії:				
Номери відхилень:	<table border="1"> <tr> <td>Так ☐</td> <td>Вирішено ☐</td> <td>Не застосовано ☒</td> </tr> </table>	Так ☐	Вирішено ☐	Не застосовано ☒
Так ☐	Вирішено ☐	Не застосовано ☒		
Контроль змін №2(и):	<table border="1"> <tr> <td>Так ☐</td> <td>Вирішено ☐</td> <td>Не застосовано ☒</td> </tr> </table>	Так ☐	Вирішено ☐	Не застосовано ☒
Так ☐	Вирішено ☐	Не застосовано ☒		
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒			
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано				

Цим засвідчую ☒ підтверджую ☐ що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, виключаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP ЕС та місцевих регулюючого органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту /МАН та Дженефарм С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регулюючими органами або досьє специфікацій продукту для досліджуваного лікарського засобу. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP ЕС. Отже,

☐ Серія випускається для відправлення

☒ Серія сертифікована для випуску на продаж

беручи до уваги що:

- МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP.
- МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передати лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).

Ніколас Гравос

Уповноважена особа:

Магістр хімії

Дата: 08.04.2024

Підпис: _____

Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.

18th Km. Merezonos Ave
153 51 PALLINI

Греція

Тел.: (+30 210) 60 39 436

Факс: (+30 210) 60 39 402

E-mail: _____

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: EFSTAT Strength / Potency: 80mg Batch No.: 240700 Bulk Lot No.: 240666 Expiration Date: 03/2027 Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2633 / Vers.: 01 Importing Country: UKRAINE Total Units Released: 9300 boxes API Info: GSA Lot No.: 23090189, 24020208, 23120005 Name: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED		Dosage Form: FILM-COATED TABLET Product Code: 02-FXSHFC00800UA028 Pack Size / Type: BT X 28 BL 2 X 14 Manufacturing Date: 03/2024 Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-1977 / Vers.: 03 MA No.: UA/17530/01/01 No. of Retained Samples: 6 boxes Supplier's Lot No.: 2304006296, 2304009039, 2304006298 Address: Survey No. 842, 843 Vill. Karakhadi, Tal. Padra, Dist Vadodara – 391 450	
Manufacturing Site Info: Name: GENEPHARM S.A. Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable Packaging Site Info: Name: GENEPHARM S.A. Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Testing Site Info: Name: GENEPHARM S.A. Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Batch Deviation Investigations: Deviation Numbers			
		Resolved	
Yes ☐	No ☐	N/A ☒	
Change Control No(s): Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)		Yes ☐	No ☐
		N/A ☒	
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A			

I hereby certify ☒ confirm ☐ that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharma S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

☐ The batch is Released for dispatch

☒ The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product-packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: **Nikolaos Gravos, MSc Chemist** Date: **03/06/2024**
 Head of Quality Control, Qualified Person

Signature: 

ПРОДУКТ: ЕФСТАТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою 80 мг, №28
 Кількість: 9300 упаковок
 Дата виробництва: 03/2024
 Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-2633/версія: 01
 Дільниця виробництва: ДЖЕРЕФАРМ С.А.
 Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.
 Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.
 Специфікація No.: PCR-0118
 Реф. док.: PRI00728

Номер серії: 240700

Номер нерозфасованої серії: 240666

Дата закінчення терміну придатності: 03/2027

Дата упаковки: 01/04/2024

Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-1977/версія: 01

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-2510	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою видовженої форми, двоопуклі, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «80» з одного боку і гладкою поверхнею з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація УФ ВЕРХ	TM-2511	Спектр відповідає спектру стандарту Час утримування відповідає часу утримування стандарту	Відповідає Відповідає
Довжина	TM-2526	17,2 мм ± 0,2 мм	17,2 мм
Ширина		6,2 мм ± 0,2 мм	6,1 мм
Вміст води	TM-2512	≤ 6%	2,2 %
Середня маса	TM-2515	515 мг ± 4% (494 – 536 мг)	509 мг
Розпадання	TM-2514	≤ 30 мин	11 хв 08 с
Розчинення	TM-2517	Q=80% за 15 хвилин	100,5 %
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю кількісного вмісту)	TM-2520	Для 10 одиниць AV ≤ 15,0% (L1), для 30 одиниць AV ≤ 15,0% та для всіх одиниць 0,75M ≤ X _i ≤ 1,25M	AV = 1,3
Кількісне визначення	TM-2519	95,0-105,0% (від зазначеного на етикетці)	103,8%
Супровідні домішки	TM-2521		
Будь-якої домішки		≤ 0,2%	<МКВ
Сума домішок		≤ 1,0%	<МКВ
Ідентифікація барвників	TM-2522	Спостерігається від жовто-червоного до оранжево-червоного забарвлення	Відповідає
Титану діоксид		Утворюється блакитний осад, не розчинний при додаванні 5 мл розведеної HCl	Відповідає
Заліза оксид жовтий			

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного доось або доось специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА:

08.04.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості):

Ніколас Гравос
 Магістр хімії
 Менеджер контролю якості
 Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.

18th Km. Мезонос Аве

153 51 Палліні

Греція

Тел.: (+30.210) 60.39.336

Факс: (+30.210) 60.39.402

E-mail: info@genepharma.gr

PRODUCT: EFSTAT FILM – COATED TABLET 80MG BT X 28
Batch No.: 240700
Bulk Lot No.: 240666
Quantity: 9300 boxes
Exp. Date: 03/2027
Mfg Date: 03/2024
Pack. Date: 01/04/2024
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-2633/Vers.:01
Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-1977/Vers.:03
Mfg Site: GENEPHARM S.A.
QC Testing Site: GENEPHARM S.A.
Pack. Site: GENEPHARM S.A.
Specification No.: PCR-0118
Ref. Doc.: PRI 00728

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-2510	Pale yellow to yellow, oblong, biconvex film – coated tablets, embossed with “80” on one side and plain on the other side	Complies
Identification	TM-2511	Spectrum corresponds to that of the standard	Complies
UV		RT corresponds to that of the standards	Complies
HPLC			
Length	TM-2526	17.2mm ± 0.2mm	17.2mm
Width		6.2mm ± 0.2mm	6.1mm
Water Content	TM-2512	≤6%	2.2%
Average Weight	TM-2515	515mg ± 4% (494 – 536mg)	508mg
Disintegration	TM-2514	≤30min	11min 08sec
Dissolution	TM-2517	Q=80% at 15 minutes	100.5%
Uniformity of dosage units (by content uniformity)	TM-2520	For 10 units AV ≤ 15.0% (L1). For 30 units AV ≤ 15.0% and for all units 0.75M ≤ Xi ≤ 1.25M	AV = 1.3
Assay	TM-2519	95.0 – 105.0% (of label claim)	103.8%
Related Substances	TM-2521		
Any Impurity		≤0.2%	< LOQ
Total Impurities		≤1.0%	< LOQ
Identification of coloring agents	TM-2522		
Titanium Dioxide		Yellow red to orange red color is observed	Complies
Iron Oxide Yellow		Blue precipitate is formed that doesn't dissolve with addition of 5mL of dilute HCl	Complies

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE:
APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):

Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.05.2024

№ 26429/24/26

ЕФСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17530/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № 240699

Кількість ввезеного лікарського засобу 15540

Виробник

ДЖЕНЕФАРМ С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(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 22.05.2024 № 1818/1.

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)

Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: ЕФСТАТ	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ
Сила дії / активність: 80 мг	Код продукту: 02-FXSHFC00800UA028
Номер серії: 240699	Номер нерозфасованої серії: 240665
Дата закінчення терміну придатності: 03/2027	Розмір / тип упаковки: BT X 28 BL 2 X 14
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-2633/версія: 01	Дата виробництва: 03/2024
Країна імпорту: УКРАЇНА	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-1977/версія: 03
Загальна кількість випущених одиниць: 15540 упаковок	No.: UA/17530/01/01
Інформація по АФІ:	Кількість архівних зразків: 18 упаковок
Номери серій GSA: 23090189, 24020208	Номери серій постачальника: 2304006296, 2304009039,
Назва: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED	Адреса: Survey No. 842, 843 Vill. Karakhadī, Tal. Padra, Dist Vadodara-391 450
Інформація про дільницю виробництва:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос
Інформація про дільницю упаковки:	Менеджер контролю якості, У.О.
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос
Інформація про дільницю тестування:	Менеджер контролю якості, У.О.
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос
Дослідження відхилень серії:	Менеджер контролю якості, У.О.
Номери відхилень:	
Контроль змін №(и): CC047/2024	Так ☐ Вірішено ☐ Не застосовано ☒
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	Так ☒ Ні ☐ Не застосовано ☐
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано	

Цим засвідчую ☒ підтверджую ☐ що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регулюючого органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту /МАН та Дженефарм С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регулюючими органами або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP ЄС. Отже,

☐ Серія випускається для відправлення

☒ Серія сертифікована для випуску на продаж

беручи до уваги що:

- МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP.
- МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).

Ніколас Гравос

Магістр хімії

Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

Дата: 08.04.2024

Підпис:

Уповноважена особа:

ДЖЕНЕФАРМ С.А.

18th Км. Мерезонос Аве

153 51 Палліні

Греція

Тел.: (+30.210) 60.39.336

Факс: (+30.210) 60.39.402

E-mail: info@genepharma.com

Зх.ан N1458 дп 30.05.24

ПРОДУКТ: ЕФСТАТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою 80 мг, №28		Номер серії: 240699
Кількість: 15540 упаковок		Номер нерозфасованої серії: 240665
Дата виробництва: 03/2024		Дата закінчення терміну придатності: 03/2027
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-2633/версія: 01		Дата упаковки: 29/03/2024
Дільниця виробництва : ДЖЕРЕФАРМ С.А.		Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-1977/версія: 03
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Специфікація No.: PCR-0118		Реф. док.: PRI00728

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-2510	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою видовженої форми, двоопуклі, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «80» з одного боку і гладкою поверхнею з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація УФ ВЕРХ	TM-2511	Спектр відповідає спектру стандарту Час утримування відповідає часу утримування стандарту	Відповідає Відповідає
Довжина	TM-2526	17,2 мм ± 0,2 мм	17,2 мм
Ширина		6,2 мм ± 0,2 мм	6,1 мм
Вміст води	TM-2512	≤ 6%	2,5 %
Середня маса	TM-2515	515 мг ± 4% (494 – 536 мг)	511 мг
Розпадання	TM-2514	≤ 30 мин	08 хв 37 с
Розчинення	TM-2517	Q=80% за 15 хвилин	101,4 %
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю кількісного вмісту)	TM-2520	Для 10 одиниць AV ≤ 15,0% (L1), для 30 одиниць AV ≤ 15,0% та для всіх одиниць 0,75M ≤ Xi ≤ 1,25M	AV = 2,5
Кількісне визначення	TM-2519	95,0-105,0% (від зазначеного на етикетці)	103,2%
Супровідні домішки	TM-2521	≤ 0,2%	<МКВ
Будь-якої домішки		≤ 1,0%	<МКВ
Сума домішок			
Ідентифікація барвників Титану діоксид	TM-2522	Спостерігається від жовто-червоного до оранжево-червоного забарвлення	Відповідає
Заліза оксид жовтий		Утворюється блакитний осад, не розчинний при додаванні 5 мл розведеної HCl	Відповідає
Мікробіологічна чистота	TM-2523		
TAMC		Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не більше ніж 100 КУО/г
TYMC		Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не більше ніж 100 КУО/г
Escherichia Coli		Відсутні в 1 гр	Відсутні

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного дос'є або дос'є специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА:

08.04.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості):

Ніколас Гравос

Магістр хімії

Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.

18th Km. Мезезонос Аве
153 51 Палліні

Греція

Тел.: (+30.210) 60.39.336

Факс: (+30.210) 60.39.402

Е-mail: info@genepharma.gr

