



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

вул. Хмельницьке поле, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
 E-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2023

№ 17631/23/02

ВЛІЗІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням;
 таблеток, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 10 таблеток вкритих плівковою
 оболонкою у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці з картону
 (форма випуску, дозування, код пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18453/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2025

Серія лікарського засобу № 137258

Кількість ввезеного лікарського засобу 21360 уп.

Виробник

Актаніс Лтд., Мінська

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з
 обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код:
 20112362

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, по даній фізичної
 особи - підприємств, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.07.2023 № 302/0/01.02-23/1.

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

В.о. начальника служби

(позадована особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Андрій КОРЧЕВСЬКИЙ

(визначити та підписати)



Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Esizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton box / Езізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробника	Actavis Ltd, Malta/Актівіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна імпортера	Ukraine/Україна
Manufacturer/Виробник РП	UA/18473/01/01
Batch number/Номер серії	127258
Batch size/Розмір партії	21360 pieces/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	17.05.2023
Expiry date/Строк придатності	06/2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/Ім'я, адреса і номер ліцензії виробничого підприємства	Actavis LLC, BLD 015, Bulebel Industrial Estate, Zarghina, ZH 3003, Malta/Актівіс ЛТД, БЛД015, Булебел Індустріал Естейт, Зарґіна, Ж 3003, Мальта
САР License/Сертифікат САР	MT/034RM/2021 valid until 17/09/2024 / MT/034RM/2021 до 17.09.2024

Tests / Показники	Specifications / Норми	Results / Результати
1. Tablet description / Опис	White, round, biconvex, film-coated tablets with "P" debossed on one side / Білі, двоконвні таблетки білосвітлого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «P» з одного боку	Conforms/ Відповідає
2. Identification / Ідентифікація	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution is obtained in the assay corresponding that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / Час утримування основного піку в хроматограмі випробовуваної рідини, зберігаючи той самий час утримування основного піку в хроматограмі розчину стандарту	Conforms/ Відповідає
2.1. Desloratadine / Дезлоратадин	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / УФ спектр основного піку на хроматограмі випробовуваної рідини, зберігаючи той самий час утримування основного піку в хроматограмі розчину стандарту	Conforms/ Відповідає
3. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Мусить відповідати вимогам Європейської Фармакопеї, 2.9.40.	
4. Average tablet mass / Середня маса таблеток	Acceptance value ≤ 1.0 / Говорливість ≤ 1.0 97.8 mg (m) 108.2 mg (M)	3.6 105.03 mg
5. Dissolution / Розчинення	Not less than 80 % (Q) in 30 min. / Не менше 80 % (Q) через 30 хв	94.9 %
6. Assay / Визначення вмісту	95 - 105 % of the stated amount / 95 - 105 % від зазначеної кількості	101.54 %
7. Related substances / Сумішні домішки		
- N-hydroxy impurity / Додатковий N-гідроксид	≤ 1.0 %	ND %
- Any unspecified impurity / будь-які неспецифічні домішки	≤ 0.4 %	≤ 0.05 %
- Total impurities / Сума домішок	≤ 2.0 %	≤ 0.05 %



Total manufacturing information: see box

Actavis Ltd, BLD 015, Bulebel Industrial Estate, Zarghina, ZH 3003, Malta | info@teateva.com | www.teateva.com
 Контакт: Тел 0248714611 / Факс 0248714611 / Email: info@teateva.com / www.teateva.com

Рх. акт 150148
01.02.23

Name of product/Назва продукту strength, dosage form, package size and type/дозування, лінійна форма, розмір і тип упаковки	Elizium, 5 mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у пачці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/ Країна виробника	Actavis Ltd, Malta / Актіс ЛТД, Мальта
Importing country/ Країнина імпортер	Ukraine / Україна
Manufacturer/Виробник	UA/18153/01/01
Batch number/Номер партії	137758
Manufacturer/Виробник	2,350 packs/упаковки
Date of manufacture/Дата виробництва	17.01.2023
Expiry date/Строк придатності	04/2025
Name, address and authorization number of manufacturing site/Ім'я, адреса і номер виробничого підприємства	Actavis Ltd, 5 R 015, 0 L 016, Sulebe, Inc. S. del Futuro, Zajtun, ZTN 3000, Malta / Актіс ЛТД, 5R015, 0L016, Бульвар «диставел футуро», м. Зейтун, ЗТН 3000, Мальта
GMP Certificate/Сертифікат GMP	01/05144/2021 valid until 17.01.2024 / 01/05144/2021 до 17.01.2024

Tests / Показники	Specifications / Норми	Results / Результати
B. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота ¹		
- Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^4$ CFU/g	-
- Total anaerobic yeasts and moulds count / Загальна кількість анаеробних дріжджів та плісневих грибів	$\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^3$ CFU/g	-
- Escherichia coli	Absent in 10 g / Відсутність	-

¹ Not tested during the testing / Невпробовано: не вимагається пробовувати на чистоту.

1.4 [S-(1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100)]

At least one of the tablets in the blister pack, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3 / Принаймні одна з таблеток з блистера повинна бути встановлена за критерієм, подальші таблетки повинні бути протестовані відповідно до вимог Єврофармації за критерієм 2.9.3

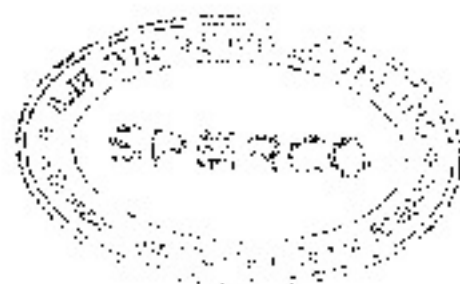
* Control only performed. Tested on 10 different production scale batches and this at least annually. / Контроль виконано. Випробування проводяться на різних трьох виробничих серіях, щонайменше щорічно.

Comments/Коментарі

Storage temperature not higher than +25°C

Зберігати при температурі не вище +25°C

This batch meets the requirements of QCM for RC № UA/18452/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18/33/01/01



Pharmaceutical company (firm): Actavis Ltd

Actavis Ltd, 5 R 015, 0 L 016, Sulebe, Inc. S. del Futuro, Zajtun, ZTN 3000, Malta | info@actavispharm.com | www.actavispharm.com

Company Name: 2357 / VAT No: UA-138000771 (1228121695525)

Name of product/Назва продукту	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пакуванні картону
Strength, dosage form, packaging and size/Дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки	
Composition/Склад	Tablet contains 5 mg desloratadine / Таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing company/Компанія виробник	Actavis Ltd. Malta/Актівіс ЛТД, Мальта
Exporting country/Країна імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA18453/21/01
Batch number/Номер серії	137258
Batch size/Розмір серії	71360 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	17.09.2021
Expiry date/Термін придатності	04/2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничого підприємства	Actavis Ltd. BLB 014, ZIP 015, Bulbock Industrial Estate, 750 Ltn, Zgħira 3000, Malta/Актівіс ЛТД, БЛБ015, БУЛБЕК ІНДУСТРІАЛ ЕСТЕЙТ, м. Зґіра, ЗІН 3000, Мальта M1001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/034H/2021 valid until: 17.09.2024 / MT/034H/2021 а до 17.09.2024

Tests / Показники	Specifications / Норми	Results / Результати
-------------------	------------------------	----------------------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості за вказаним місцем виробничої діяльності (ділянкою), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Регістраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були опрацьовані і виявлені відповідними вимогам GMP.

Подготовлено/Compiled by

Tomer Maruszki

Дата/Date:

17.09.2021

Відтверджено/Issued by:

Gabriella Vella Pinzari

Дата/Date:

Уповноважена особа/Qualified Person

17.09.2021





BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистери у пачці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	177446
Batch size/Розмір серії	23489 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.07.2025
Expiry date/Строк придатності	06/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta № ML001 / Актавіс Лтд, BLB 015, BLB 016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта № ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/022HM/2024 valid until 07.03.2027 / MT/022HM/2024 діє до 07.03.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	
1. Tablet description / Опис	Blue, round, biconvex, film-coated tablets with "LT" debossed on one side / Круглі, двоопуклі таблетки блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «LT» з одного боку		Comforms/ Відповідає
2. Identification ¹ / Ідентифікація ¹ 2.1. Desloratadine / Дезлоратадин	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину стандарту		Comforms/ Відповідає
2.2. Desloratadine / Дезлоратадин	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / УФ спектр основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, відповідає УФ спектру основного піка на хроматограмі розчину стандарту		Comforms/ Відповідає
3. Uniformity of dosage units ¹ / Однорідність дозованих одиниць ¹	Must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Має витримувати вимоги Євр.Фарм. 2.9.40. Acceptance value / Показник прийнятності ≤ 15,0		AV: 1.68
4. Average tablet mass / Середня маса таблетки	97.9 mg (m) – 108.2 mg (m)		102.5 mg (m)
5. S. Dissolution / Розчинення ³	Not less than 80 % (Q) after 30 min. / Не менше 80 % (Q) після 30 хв		Complies at S2 level/Відповідає рівню S2 Mean/Сер: 90.5% Min/Мін: 77.6% Max/Макс: 101.3%
6. Assay / Кількісне визначення	95 – 105 % of the label claim / від заявленої кількості		99.93 % 5.0 mg (m)
7. Related substances / Супровідні домішки: - N-hydroxy impurity / Домішка N-гідрокси ²	Not more than 1.0 % / Не більше 1,0 %		<0.05%



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістери у пачці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	177446
Batch size/Розмір серії	23489 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.07.2025
Expiry date/Строк придатності	06/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta № ML001 / Актавіс Лтд, BLB 015, BLB 016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта № ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/022HM/2024 valid until 07.03.2027 / MT/022HM/2024 діє до 07.03.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	
- Any unspecified impurity / Будь-яка неспецифічна домішка	Not more than 0.4 % / Не більше 0,4 %		< 0.05 %
- Total impurities/ Сума домішок	Not more than 2.0 % / Не більше 2,0 %		< 0.05 %
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота ⁴			
- Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г		Not performed/ Не виконувалася
- Total combined yeasts and moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г		
- Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутня в 1 г		
9. Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД		Comforms/ Відповідає
10. Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД		Comforms/ Відповідає

¹ - Testing was not performed during stability study / Випробування не проводилось при дослідженні стабільності.

² - 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-ylidene)piperidine-1-ol / 4-(8-хлор-5,6-дигідро-11H-бензо[5,6]циклогепта[1,2-б]піридин-11-іліден)піперидин-1-ол.

³ - If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3 / Якщо одна або більше таблеток не відповідають встановленому критерію, випробування інших таблеток будуть проводитись відповідно до вимог Європейської Фармакопеї 2.9.3.

⁴ - Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then at least annually. / Не проводиться на постійній основі, Випробування проводяться на перших трьох промислових серіях, а потім, принаймні, щорічно.

Comments/Коментарі:

Store at a temperature not higher than 25°C

Зберігати при температурі не вище 25°C

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 015, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | info.mta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533





BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістери у пачці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	177446
Batch size/Розмір серії	23489 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.07.2025
Expiry date/Строк придатності	06/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta № ML001 / Актавіс Лтд, BLB 015, BLB 016, Булебел Індустріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта № ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/022NM/2024 valid until 07.03.2027 / MT/022NM/2024 діє до 07.03.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	

The batch meets the requirements of QCM to RC № UA/18453/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18453/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Prepared by / Підготовлено: Katarina Milanovic

Approved by / Затверджено: Kevin Mallia

Date / Дата: 01.08.2025

Date / Дата:

Qualified Person / Уповноважена особа



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



**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

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2025

№ 55361/25/26

ЕЛІЗІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболочкою по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру
у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18453/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2025

Серія лікарського засобу № 180004

Кількість ввезеного лікарського засобу 9744

Виробник

Активіс ЛТД., Малайя

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єгипетське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код, за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємств, імені, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.11.2025 № 4144/01.10-25/1.

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)

Михола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/Дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Malta/Мальта
Importing country/Країна імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РІІ	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	180004
Batch size/Розмір серії	63078 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	12.09.2023
Expiry date/Строк придатності	08/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	Actavis Ltd, BLS010, BLS016, Zulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta № 12001 / Актавіс Лтд, БЛБ 015, БЛБ 016, Зулбел Індустріал Естейт, м. Зейтун, ЗТН 3000, Мальта № 12001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/0221M/2024 valid until 07.05.2027 / MT/0221M/2024 діє до 07.05.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	
1. Tablet description / Опис	Blue, round, biconvex, film-coated tablets with "LT" debossed on one side / Сині, круглі, двовипуклі таблетки блакитного кольору, зкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «LT» з однієї сторони		Conforms/ Відповідає
2. Identification / Ідентифікація	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / Час утримування основного піка на хроматограмі випробувального розчину, одержаної при кількісному виміщенні, в даний час утримування основного піка на хроматограмі розчину стандарту		Conforms/ Відповідає
2.1. Desloratadine / Дезлоратадин	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / УФ-спектр основного піка на хроматограмі випробувального розчину, одержаного при кількісному виміщенні, відповідає УФ-спектру основного піка на хроматограмі розчину стандарту		Conforms/ Відповідає
2.2. Desloratadine / Дезлоратадин	Must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Musz zupinuwaty wymogi Eur.Ср.Ср. 2.9.40		AV: 9.16
3. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value / Показник придатності ≤ 15.0		13.7 (mg)
4. Average tablet mass / Середня маса таблеток	97.9 mg (mg) - 108.2 mg (mg)		103.7 (mg)
5. Dissolution / Розчинення	Not less than 80 % (Q) after 30 min. / Не менше 80 % (Q) після 30 хв		Max/Min: 96.7% Min/Min: 95.1% Max/Max: 97.9%
6. Assay / Кількісне виміщення	95 - 105 % of the label claim / від заявленої кількості		100.38 % 5.0 mg (mg)
7. Related substances / Супровідні домішки:	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %		Not detected / Не виявлено
- N-Hydroxy Impurity / Домішка N- гідроксид	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %		
- N-Hydroxy Impurity / Домішка N- гідроксид	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %		

Actavis Ltd, BLS010, BLS016, Zulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta / Зулбел Індустріал Естейт, м. Зейтун, ЗТН 3000, Мальта
 Company No. 101966 / ЗП № 101966001 / 2020-2027-24

Mr. Oleksandr Vasylovych
[Signature]



BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки) Склад	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 Tablets in a blister; 1 blister in a carton box / Елізіум, таблетки, зкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону
Manufacturing country/Країна виробник	Malta/Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. JA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / Ч. ЦА/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер партії	100004
Batch size/Розмір партії	60078 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	12.09.2025
Expiry date/Термін придатності	03.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	Actavis Ltd, BLS015, BLS016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta / Актавіс Лтд, BLS 015, BLS 016, Булебел Індустріал Естейт, м. Зейтун, ЗТН 3000 Мальта / Ак МПД*
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/022HM/2024 valid until 07.03.2027 / MT/022HM/2024 діє до 07.03.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	
- Any unspecified impurity / Будь-які неспецифічні домішки	Not more than 2.0 % / Не більше 2,0 %		0.06 %
- Total impurities/ Сума домішок			0.06 %
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота*			
- Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10^3 CFU/g / Не більше 10^3 К/О/г		Not performed/ Не виконувалося
- Total combined yeasts and moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Not more than 10^2 CFU/g / Не більше 10^2 К/О/г		
- Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутність		
9. Packaging / Пакування	In accordance with MO / Відповідає до НД		Complies/ Відповідає
10. Labelling / Маркування	In accordance with MO / Відповідає до НД		Complies/ Відповідає

* - Testing was not performed during stability study / Випробування не проводилося при дослідженні стабільності.

* - 4-(6-chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine-1-ylidene)-1-piperidine-1-ol / 4-(6-хлоро-5,6-дигідро-11Н-бензо[5,6]циклогепта[1,2-біс]піридин-11-їлиден)пєридин-1-ол.

- If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per P. 4.2.5.3 / Якщо одна або більше таблеток не відповідають статистичному критерію, подальше випробування інших таблеток будуть проводитися відповідно до вимог Європейської Фармакопеї 2.9.3.

* - Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then at least annually, / не проводилося регулярно, випробування проводилося на перших трьох промислових партіях, а потім, принаймні, щорічно.

Comments/Коментарі:

Store at a temperature not higher than 25°C

Зберігати при температурі не вище 25°C

Text: Plain repetition and information

Actavis Ltd, BLS015, BLS016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta - info@teva-pharm.com, www.teva.com

Company No 02807 / VAT No UA 11450007 | (+356) 21 620 513



BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

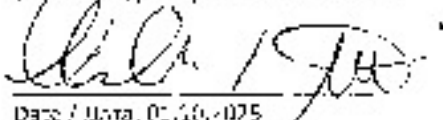
Name of product/Назва продукту Strength, dosage form, package size and type/Дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паціці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg escitalopram / 1 таблетка містить 5 мг есциталопраму
Manufacturing country/Країна виробника	Malta/Мальта
Importing country/Країна імпортера	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	180004
Batch size/Розмір серії	60078 packs/упакувань
Date of manufacture/Дата виробництва	12.09.2025
Expiry date/Термін придатності	08/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	Actavis Ltd, P 3015, 1 B016, Bulevar Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta / Р №001 / Актавіс Лтд, БЛВ 015, БЛВ 016, Булевар Індустріал Естейт, м. Зейтун, ЗТН 3000, Мальта
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/0224M/2024 valid until 07.03.2027 / MT/0224M/2024 діє до 07.03.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	

The batch meets the requirements of QCM to RC No. UA/18454/01/01 / Серія відповідає вимогам МНН до РП № UA/18453/01/01

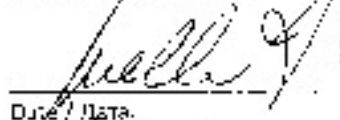
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведене вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та підтверджено відповідність GMP.

Prepared by / Підготував:
Chiranjit Seychiel / Chiranjit M. Manick



Date / Дата: 02.10.2025

Approved by / Затвердив(ла):
Georgina Vella Brincat



Date / Дата:

Qual. Ind. Person / Уповноважена особа

22 OCT 2025

BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Malta/Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/18453/01/01
Batch number/Номер серії	180005
Batch size/Розмір серії	15 878 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	09.2025
Expiry date/Строк придатності	08.2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta № ML001 / Актавіс Лтд, BLB 015, BLB 016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта № ML001

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі	Results / Результати
1. Tablet description / Опис	Blue, round, biconvex, film-coated tablets with "LT" debossed on one side / Круглі, двоопуклі таблетки блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «LT» з одного боку	Conforms/ Відповідає
2. Identification¹/ Ідентифікація¹ 2.1. Desloratadine / Дезлоратадин	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину стандарту	Conforms/ Відповідає
2.2. Desloratadine / Дезлоратадин	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / УФ спектр основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного	Conforms/ Відповідає

	при кількісному визначенні, відповідає УФ спектру основного піка на хроматограмі розчину стандарту	
3. Uniformity of dosage units ¹ / Однорідність дозованих одиниць ¹	Must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Має витримувати вимоги Євр.Фарм. 2.9.40. Acceptance value / Показник прийнятності $\leq 15,0$	AV: 5.36
4. Average tablet mass / Середня маса таблетки	97.9 – 108.2 mg / мг)	103.7 mg / мг
5. Dissolution / Розчинення ³	Not less than 80 % (Q) after 30 min. / Не менше 80 % (Q) після 30 хв	Mean/Сер: 96,7% Min/Мін: 95,1% Max/Макс: 97,9%
6. Assay / Кількісне визначення	95 – 105 % of the label claim / від заявленої кількості	100.38 % 5.0 mg / мг
7. Related substances / Супровідні домішки: - N-hydroxy Impurity / Домішка N-гідрокси ² - Any unspecified impurity / Будь-яка неспецифічна домішка - Total impurities/ Сума домішок	Not more than 1.0 % / Не більше 1,0 % Not more than 0.4 % / Не більше 0,4 % Not more than 2.0 % / Не більше 2,0 %	Not detected / не виявлено 0.06% 0.06%
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Total combined yeasts and moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Not more than 10^3 CFU/g / Не більше 10^3 КУО/г Not more than 10^2 CFU/g / Не більше 10^2 КУО/г Absence in 1 g / Відсутня в 1 г	Not performed / не виконувався
9. Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідає до НД	Comforms/ Відповідає
10. Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідає до НД	Comforms/ Відповідає

¹ - Testing was not performed during stability study / Випробування не проводилось при дослідженні стабільності.

² - 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-ylidene)piperidine-1-ol / 4-(8-хлор-5,6-дигідро-11H-бензо[5,6]циклогепта[1,2-б]піридин-11-іліден)піперидин-1-ол.

³ - If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3 / Якщо одна або більше таблеток не відповідають встановленому критерію, випробування інших таблеток будуть проводитись відповідно до вимог Європейської Фармакопеї 2.9.3.

⁴ - Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then at least annually. / Не проводиться на постійній основі. Випробування проводяться на перших трьох промислових серіях, а потім, принаймні, щорічно.

Comments/Коментарі:

Store at a temperature not higher than 25°C / Зберігати при температурі не вище 25°C

The batch meets the requirements of QCM to RC No. UA/18453/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18453/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її 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.

Issued by/Видано:

Gabrielle Vella Brincat/ Габріель Велла Брінкат

Qualified Person/Уповноважена особа:



Date / Дата: 22.10.2025

