



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
ЦІЛКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пр.в. Світличної Нації, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.03.2024

№ 12520/24/10

ЕНВАРСУС

(зайнятування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із
подготовленим у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1
пакету у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською
мовою

(форма випуску, дозування, наявність лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16205/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7416207A

Кількість наявних лікарських засобу 65

Виробник

Кемі Фармас'ютикалс ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу; країна походження)

Ввезено в Україну

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

(вказувати на код ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, і місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.03.2024 № 0574/2.

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

Начальник ДСД
(посада, посада, місце роботи, підпис)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу / Certificate of analysis

Лікарський засіб:

Drug product:

ЕНВАРСУС, таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із водегосоллизмом у пакеті з алюмінієвої фольги, по 1 пакеті у картонній коробці

ENVAUSUS[®], prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box

Діюча речовина: 1 таблетка пролонгованої дії містить 4 мг такролімусу

Active ingredient: 1 prolonged-release tablet contains 4 mg of tacrolimus

Виробник, країна / Manufacturer, country:

Кві Фармацевтікалс ГмбХ, Австрія / Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина / Rottendorf Pharma GmbH, Germany

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія / G.L. Pharma GmbH, Austria

Лікарська форма / Dosage form: таблетки пролонгованої дії / *prolonged-release tablets*

Сила дії/активності: 4 мг такролімусу

Strength/potency: 4 mg of tacrolimus

Розмір та тип упаковки / Package size and type:

по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із водегосоллизмом у пакеті з алюмінієвої фольги, по 1 пакеті у картонній коробці

10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box

Номер серії: 7416207A

Batch number: 7416207A

Дата виробництва: 07/2023

Date of Manufacturing: 07/2023

Регістраційне повідомлення №: UA/16205/01/23

Marketing Authorization No.: UA/16205/01/23

Термін придатності: 01/2026

Expiry date: 01/2026

Розмір серії: 3.700 упаковок

Batch size: 3.700 packs

Показники якості Test	Допустимі норми Specification	Методи контролю Control methods	Результати Result
Опис <i>Appearance</i>	Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки, з глянцевим «4» на одному боці та «TCS» на іншому боці. <i>White to almost-white, oval shaped tablets debossed on one side "4" and "TCS" on the other.</i>	Візуальний огляд <i>Visual inspection</i>	Відповідає <i>Complies</i>

Закон. 21275, 12.03.24

Ідентифікація ¹ <i>Identification¹</i> ВЕРХ	Час утримування піку на хроматограмі випробовуваного розчину віднощів часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння.	ВЕРХ <i>HPLC</i>	Відповідає
<i>HPLC</i>	<i>Retention time in the chromatogram of test solution conforms to retention time in the chromatogram of standard solution</i>		<i>Complies</i>
Колориметричний метод	За рахунок реакції з 1,5-днітробензолом утворюється червоно-фіолетове забарвлення.	Колориметричний метод	Відповідає
<i>Colorimetric test</i>	<i>A red-purple color develops by reaction with 1,5-dinitrobenzene.</i>	<i>Colorimetric test</i>	<i>Complies</i>
Кількісне визначення (ВЕРХ): % від заявленої кількості завроліжусу <i>Assay (HPLC): % of labeled testosterone</i>	96,3 - 105,0 %	ВЕРХ <i>HPLC</i>	97,3 %
Кількісне визначення (ВЕРХ): % доданого бутилгидрокситолуолу <i>Assay (HPLC): % of added butylhydroxytoluene</i>	86 - 120 %	ВЕРХ <i>HPLC</i>	106 %
Однорідність дозованих одиниць ¹ (ВЕРХ)	Відповідає: - Ф. США <90%> - Євр. Ф. 2.9.40	ВЕРХ <i>HPLC</i>	Відповідає
Uniformity of dosage units ¹ (HPLC)	<i>Complies with:</i> - USP <905> Ph. Eur. 2.9.40		<i>Complies</i>
Продукти розпаду (ВЕРХ): % м.м. з розпаду речовини: Degradation products		ВЕРХ <i>HPLC</i>	

(HPLC), % w/w of active ingredient; <i>Cis-enantiomer diene</i> <i>Cis-enantiomer diene</i>	≤ 0,5 %		0,0 %
<i>Cis-enantiomer</i> <i>Cis-enantiomer</i>	≤ 0,5 %		0,0 %
<i>Diene</i> <i>Diene</i>	≤ 0,5 %		0,0 %
<i>Regioisomer</i> <i>Regioisomer</i>	≤ 0,5 %		0,0 %
<i>Substance</i> <i>Substance</i>	≤ 0,2 %		0,0 %
<i>Total impurities</i> <i>Total impurities</i>	≤ 3,0 %		0,0 %
<i>Dissolution</i> <i>Dissolution</i>		<i>Dissolution (BEPX) /</i> <i>Діюча речовина Ф.</i> <i>США <711> / Eur. Ф</i> <i>2.9.3</i>	
<i>Dissolution</i> <i>Dissolution</i>		<i>Dissolution-HPLC /</i> <i>Current edition USP</i> <i><711> / Ph. Eur. 2.9.3</i>	12 %
<i>after 2,5 hours</i> <i>after 2 1/2 hours</i>	5 - 25 %		50 %
<i>after 6,5 hours</i> <i>after 6 1/2 hours</i>	40 - 60 %		99 %
<i>after 12 hours</i> <i>after 12 hours</i>	≥ 80 %		
<i>Water content</i> <i>Water content</i>	≤ 5,0 % (m/m) ≤ 5,0 % (w/w)	<i>Titrimetric method</i> <i>метод К. Фішера.</i> <i>Діюча речовина Ф.</i> <i>США <921> / Eur. Ф.</i> <i>2.5.12</i>	2,4 % (m/m) 2,4 % (w/w)
		<i>Karl Fischer titrimetric</i> <i>procedure</i> <i>Current edition USP</i> <i><921> / Ph. Eur. 2.5.12</i>	
<i>Microbiological</i> <i>Microbiological</i>	<i>Значення числа аеробних</i> <i>мікрорганізмів:</i> <i>Total viable aerobic count;</i> <i>Бактерії: не більше 10³ КУО/г</i> <i>bacteria, not more than 10³ CFU/g</i>	<i>Діюча речовина Ф.</i> <i>США <61> / Eur. Ф.</i> <i>2.6.12</i> <i>Current edition USP</i> <i><61> / Ph. Eur. 2.6.12</i>	< 100 КУО/г < 100 CFU/g

грибів: не більше 10^3 КУО/г fungi: not more than 10^3 CFU/g		<40 КУО/г <40 CFU/g
Відсутні / Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella</i> spp.	Діюча речовина Ф. США <62>/ Сер. Ф. 2.6.13 Current edition 1/ST <62>/ Ph. Eur. 2.6.13	Biocompat Complies

Найдовший термін зберігання / Longest shelf life

Показувачі мікробіологічного та бактеріологічного дітями з виробництва та контролю якості /
Markers for microbiological and bacteriological control of all manufacturing sites and quality control:

- Випуск серії / batch release:
Ксі Фармацевтика ГмбХ, вул. Гунсберґгасе 16/16, 10116 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gunsbergasse 16/16, 10116 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing License) №. 485661
- вторинне пакування, маркування / secondary packaging, labelling:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Гансберґгасе 9-13, 1163 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Hansbergasse 9-13, 1163 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing License) №. 485978
- Контроль якості вихідних сировини та виробництва, контроль якості лікарського засобу / quality
control of raw materials and production, quality control of drug product:
Ротендорф Фарма ГмбХ, Оттенфелдер Штрассе 51-61, 59320 Ессен, Німеччина
(Rotendorff Pharma GmbH, Ottenfelder Strasse 51-61, 59320 Essenerloh, Germany)
Ліцензія (Manufacturing License) №. DE_NW_03_MLK_2021_0061
- Первинне пакування / primary packaging:
Ротендорф Фарма ГмбХ, Ам Фейгендал 3, 59320 Ессен, Німеччина
(Rotendorff Pharma GmbH, Am Feigendahl 3, 59320 Essenerloh, Germany)
Ліцензія (Manufacturing License) №. DE_NW_03_MLK_2023_6615

Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок виробництва та контролю якості / Certificate of GMP
compliance for all manufacturing sites and quality control:

- Випуск серії / batch release:
Ксі Фармацевтика ГмбХ, вул. Гунсберґгасе 16/16, 10116 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gunsbergasse 16/16, 10116 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance №.
DE-NW-03-MLK-2021-0061
- вторинне пакування, маркування / secondary packaging, labelling:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Гансберґгасе 9-13, Гансберґгасе 12, Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Hansbergasse 9-13/ Hansbergasse 12/ Austria) №. 1166 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance №.
DE-NW-03-MLK-2023-6615
- Контроль якості вихідних сировини та виробництва, контроль якості лікарського засобу / quality
control of raw materials and production, quality control of drug product:
Ротендорф Фарма ГмбХ, Оттенфелдер Штрассе 51-61, 59320 Ессен, Німеччина
(Rotendorff Pharma GmbH, Ottenfelder Strasse 51-61, 59320 Essenerloh, Germany)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance №.: DE_NW_03_GMP_2021_0061
- Первинне пакування / primary packaging:
Ротендорф Фарма ГмбХ, Ам Фейгендал 3, 59320 Ессен, Німеччина
(Rotendorff Pharma GmbH, Am Feigendahl 3, 59320 Essenerloh, Germany)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance №.
DE_NW_03_GMP_2023_9035

Το παρακάτω έγγραφο αφορά, κοινοποιώντας πληροφορίες που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της έρευνας EMBAPC) C, πληροφορίες που προέκυψαν από τη μελέτη 10, που διεξήχθη με τη μεθοδολογία που περιγράφεται στο παράρτημα 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 741/2004, σχετικά με τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Manufacturing process, quality control and release the batch No. 74162074 of the product ENPARSUS® prolonged-release tablets 4 mg, 19 tablets in a blister, 2 blisters with descript in the package of aluminum foil, 1 package in a cardboard box comply with GMP standards.

Ο παρακάτω παρακάτω, που περιέχει στην πληροφορία σχετικά με την έρευνα

Η έρευνα αφορά τη μελέτη 10, που διεξήχθη με τη μεθοδολογία που περιγράφεται στο παράρτημα 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 741/2004, σχετικά με τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η έρευνα αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

The study confirms that the aforementioned information is true and correct.

These batch of product 74162074 was manufactured (including packaging/describing) and their quality control was carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification issued in the registration dossier. Products of manufacturing, packaging and release were analyzed and their GMP compliance was confirmed.

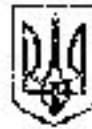
Παρασκευαστής (ΟΕ)

Dr. phil. Georg K. Knebel

Julia (Date) 16/12/24

Chiesi

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
A-1210 Wien, Sonnenbühl 16/18
Tel. +43/1/407 39 15-0



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

пр.ов. Світличана Гаджі, 3, м.Київ, 02059, телефон: (044) 576-40-41
Е-mail: dls.ky@ids.gov.ua, Київ СДРГОМ 27078774

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

11.12.2024

№ 64102/24/01

ENVARSUS / ENVARCUS

Синтетичний лікарський засіб хімічного складу для лікування

таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із
колонієциліндром у пакежі з алюмінієвої фольги з маркуванням інвентарного номеру, по 1
пакежі у картонній коробці

Історія випуску, дозволена, шкідливість - коректна (засіб)

Важливий відомості: посвідчення І. А/16205/01/03 зразок дії реєстраційного посвідчення 01.01.2009

Сторінка зразок о засобу № 761603A

Код зразок зразок о засобу № 761603A

Виробник

Келі Фармацевтікалс ГмбХ / Celis Pharmaceuticals GmbH, Австрія -
Austria

Історія випуску, дозволена, шкідливість - коректна (засіб)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-європейське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарма, ЛТД", код за ЄДР
21642228

Історія випуску, дозволена, шкідливість - коректна (засіб)
Історія випуску, дозволена, шкідливість - коректна (засіб)

Протокол візуального контролю від 05.12.2024 № 3840/6.

За результатами детального контролю не виявлено, що лікарський засіб ввезений в Україну з
позитивним результатом контролю, відповідно до вимог ліцензії на ввезення лікарських засобів.



Історія випуску, дозволена, шкідливість - коректна (засіб)

Сторінка зразок о засобу № 761603A

Сертифікат аналізу
ЕПІВАРСУС (Такролімус) 4 мг

Номер серії К'есі: 7616018A
 Дата виробництва: 04/2024
 Випуск серії: К'есі Фармасіотікалз ГмбХ

Серія виробника: 7616003
 Термін придатності: 10/2026
 Виробник: Ротендорф Фарма ГмбХ

<u>Виробництво</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результати</u>
Опис	Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки. З гравіюванням «4» на одному боці та «KCS» на іншому боці.	Відповідає
Ідентифікація за часом утримування (ЗЕРХ)	Час утримування зразка відповідає часу утримування референтного стандарту	Відповідає
Ідентифікація колориметричним методом	Червоно-фіолетове забарвлення з'являється в результаті реакції з 1,3-динітробензолом	Відповідає
<u>Кількісне визначення (ЗЕРХ):</u> Такролімус (% від заявленої кількості Такролімусу)	$\geq 96,0\% \leq 105,0\%$	98,1 %
Бутилгідрокситол (% доданого бутилгідрокситолу)	$\geq 80\% \leq 120\%$	101 %
Вміст води	$\leq 5,0\%$ (м/м)	2,4 % (м/м)
<u>Сумарні речовини та домішки (ЗЕРХ)</u>		
C ₁ -епімер діол	$\leq 0,5\%$	0,0
C ₂ -епімер	$\leq 0,5\%$	0,0
Діол	$\leq 0,5\%$	0,0
Ротісіолмер	$\leq 0,5\%$	0,0
будь-яка неідентифікована домішка	$\leq 0,2\%$	0,0
Сума домішок	$\leq 2,0\%$	0,0
Однорідність дозованих одиниць (ЗЕРХ)	Відповідає (т. С.П.А <905> та Сер. Ф. 2,9,40)	Відповідає
Розчинення Такролімуса (ЗЕРХ):		

Регістраційний номер компанії FN 827102
 Гост одержувач: еуд Відня

Ідентифікаційний номер 37094005

Сла_ЕВ3Х_04_2019-08-19

www.eshi-ee.com

Стр.1/2

*for ser 7616018A
 Rev 28/04/2024*

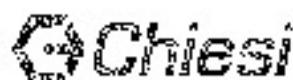
Бнышкет
12.09.2024
Р.Ката

Math. Z. 1979, 137(1), 119-123, 12 pages.

Регистрационный номер заявки: 827106

1. **основательный акт Визма**

61-82-6107-73-XCA-7400



CERTIFICATE OF RELEASE

Product: Ervarius 4mg, 30 Tbl., AT/HU

Code: A2447001AH

Batch Label: 7618003

Batch Number: 7618003A

Unit released: 6.936 NR

Date of manufacturing: 04/2024

Expiration date: 10/2026

Name of the destination countries: Austria - Hungary

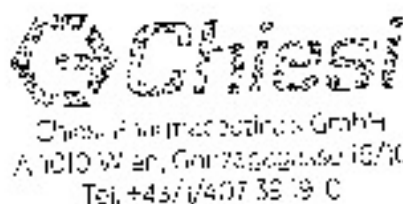
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and applicable laws of the territory of final destination and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Deviations:

Deviation No. 263184 - Classification: Major

Attachments: -

Comments: -



Electronic Signature

Signed by: Georg Schmitt

Doc. stor: Released by the Qualified Person

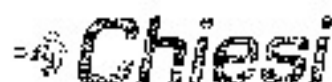
Decision Date: 12.09.2024 17:20:33

Each electronic signature above is equivalent to an handwritten signature since the computer system managing the electronic document fully complies with the international rules (i.e. FDA 21CFR Part 11, EU Annex11) concerning Electronic Records and Electronic Signatures Management.

Chiesi Farmaceutici's GmbH

GmH7366266016/10
1010 Wien, Austria
Tel. +43/1/407 39 19-0

Pharmaceuticals Division
Hans Schmitt / en
H7366266016/10



CHIESI PHARMACEUTICALS GmbH
 Conspagasse 16/15
 1010 Wien, Austria
 Tel.: +31 (0) 79 19 10 0
www.chiesi-pharm.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Envarsus® (Tacrolimus) 1 mg

Order Ref. No.:	76160034	Manufact. No.:	7616003
Manufacture's Date:	04/2024	Exp. Date:	10/2026
Batch Release:	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Manufacturer:	Rotterdam Pharma GmbH

Test	Specification	Result
Appearance:	White to almost white, oval-shaped tablets. Debossed on one side "1 mg" and "TCM" on the other.	Complies
Identification by Retention Time (HPLC)	Sample retention time is concordant with reference standard retention time.	Complies
Identification by colorimetric test.	A red-purple color develops by reaction with 1,3-dimethyl-2-urea.	Complies
Assay (HPLC) Total Tm (% of labelled Tacrolimus)	NLT 96.0% and NMT 105.0%	98.1 %
SDT (% of added EDT)	NLT 80.0% and NMT 120.0%	101 %
Water content	NMT 3.0 % (water)	2.0 % (water)
Related substances and impurities (HPLC)		
C4-dimer/diene	NMT 0.5%	0.0
C8-dimer	NMT 0.5%	0.0
Diene	NMT 0.5%	0.0
ketodimer	NMT 0.5%	0.0
Single unknown impurities	NMT 0.1%	0.0
Total impurities	NMT 1.0%	0.0
Uniformity of dosage units (HPLC)	Complies with USP <905> and Ph.Eur. 2.9.10	Complies
Dissolution of Tacrolimus (HPLC)		
After 2 1/2 hours	Q1 = 5% and NMT 27%	13
After 6 1/2 hours	NLT 40% and NMT 90%	77
After 12 hours	NLT 80%	97
Microbiological Quality		
Total Aerobic Microbial Count	NMT 1000 cfu/g	<100
Total Yeasts/Moulds Count	NMT 100 cfu/g	<10
Staphylococcus aureus	Absent in 1g	Complies
Escherichia coli	Absent in 1g	Complies
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1g	Complies
Sulfit-Sensitivity	Absent in 10g	Complies

Released by

Mag. Pharm. Georg H. Schmidt, Qualified Person

Date

Pharmaceutical Division
 Linde Lagericht Wien

UIC AT: 3729-305

CoA WZV 04_2015 02 13

www.chiesi-pharm.com



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Продукт:	БІПАРСУС 4 мг, 30 таблеток, АТ/НС
Код:	A2447001AII
Серія перерозфасованої продукції:	7616003
Номер серії:	7616003A
Дієвність аналізується:	в кількості 6996
Дата виробництва:	04/2024
Термін придатності:	10/2026
Назва країи призначення:	Австрія – Угорщина

Цим засвідчується, що всі стадії виробництва цієї серії готового продукту були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та чинного законодавства території кінцевого призначення, а також до вимог реєстраційного посвідчення країни (країн) призначення.

Відхилення:

Відхилення № 263184 - Класифікація: Зняті

Вкладення: -

Коментарі: -

/печатка/

Електронний підпис

Підписано:

Георг Шмідт

Рішення:

випущено У кваліфікованою Особою

Дата прийняття рішення:

12.09.2024

17:20:33

Кожен електронний підпис, наведений вище, є еквівалентним власноручному підпису, оскільки комп'ютерна система, керуючи електронним документом, повністю відповідає міжнародним правилам (зокрема, Частина II Розділу 21 Кодексу федеральних нормативних актів (CFR) Управління контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA), Додаток I - CC) щодо управління електронними документами та електронними підписами.

К'сз Фазмас'юбікелт ГмбХ
буль. Гельмгольца 16/16
10119 Вільна, Австрія
Тел.: +43 1 407 39 - 0

Реєстраційний номер компанії FN 32710
Генеральний суд Відня
Ідентифікаційний номер 17094005



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

пр.в. Світличної Нації, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-11
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 77078774

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

24.03.2025

№ 12810/25/10

ЕПІВАРСУС

(наименование лікарського засобу згідно з державними посвідченнями)

**таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із
вологотримувачем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакету у картонній коробці**

(фірма випуску, дозування, вид пакунка лікарського засобу)

Номер державного посвідчення UA/16205/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7616603A

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Кесз Фармацевтікалз ГмбХ, Австрія

(наименование виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(наименовання та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційні номер облікової картки платника
податків або серії та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.03.2025 № 0806/9.

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

Заступник начальника
(посвідчення особи, що виконує контроль)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(підпис та прізвище)

Листовий К'їт

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Продукт:	ВНВАРСУС 4 чг, 30 тбасекох, АІ/ІІІ.
Код:	A2447001A11
Серія незалежності продукції:	7616600
Номер серії:	7616600A
Діапазон випуску:	в кількості 2249
Дата виробництва:	06/2024
Часовий період:	12/2026
Назва країни призначення:	Австрія Ужгород

Тим завідаючи, що всі види виробництва цієї серії готового продукту були здійснені у
зв'язку з відповідністю до вимог GMP СС і з інших зазначених характеристик, які мають
примення, і з тим, що всі дані реєстрації дані дослідження країни (країни) призначення.

Будівництво:
№3

Вкладення:
Коментарі:

Австрія

Електронний підпис:	Генерал Імідж
Підписано:	випущено з обов'язковим Особом
Рішення:	26.12.2024 14:51:16
Дата прийняття рішення:	

Кожна електронна підпис, вказаний вище, є електронним власницьким підписом
оскільки жоден із них не є, крім електронного документу, який його відговідно
міжнародним правилам (зобто, Численні). Розділу 21 Кодексу Федерації нормативних
актів (CFR) Управління з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів США
(FDA), Агенція П'ЄС) є для управління електронними документами та електронними
підписами.

Відомості про компанію
Федеративна Республіка
1010 Тібіс, Австрія
Тел. 143.1 467 34 40

Регістраційна інформація про компанію
Тел. 143.1 467 34 40
Електронний поштовий адрес 143.1 467 34 40

Австрія

Австрія



CHIESI PHARMACEUTICALS GmbH
Grenzgasse 15/16
1040 Wien, Austria
Tel: +43 1 4707 01 10 - 0
www.chiesi.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Loxvasus49 (Tacrolimus) 4 mg

Client: Chiesi
Manufacturer: Chiesi
Batch: Released

Lot: 2023A
Date: 1/23/2024
Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Batch: 2023A
Exp. Date: 2/2026
Manufacturer: Chiesi GmbH Pharma GmbH

Test	Specification	Result
Appearance:	White to off-white, well-shaped tablets. Reference value: ± 0.2 mm for diameter. Sample reaction time is consistent with reference standard reaction time.	Complies ✓
Identification by Rotaflex:		Complies ✓
Identification by colorimetry:	A few purple color develops by reaction with 1,2-dichloroethane.	Complies ✓
Active substance:		
Tacrolimus (% of labelled Tacrolimus)	NLT 99.0% and NMT 101.0%	99.8%
B.P. (% of labelled B.P.)	NMT 100.0% and NMT 100.0%	100.0%
Water content:	NMT 5.0 % (max)	2.3 % (max)
Substance sublimates < 10 µm (µm):		
5 µm:		
10 µm:		
20 µm:		
30 µm:		
40 µm:		
50 µm:		
60 µm:		
70 µm:		
80 µm:		
90 µm:		
100 µm:		
120 µm:		
150 µm:		
200 µm:		
250 µm:		
300 µm:		
350 µm:		
400 µm:		
450 µm:		
500 µm:		
550 µm:		
600 µm:		
650 µm:		
700 µm:		
750 µm:		
800 µm:		
850 µm:		
900 µm:		
950 µm:		
1000 µm:		
1200 µm:		
1500 µm:		
2000 µm:		
2500 µm:		
3000 µm:		
3500 µm:		
4000 µm:		
4500 µm:		
5000 µm:		
5500 µm:		
6000 µm:		
6500 µm:		
7000 µm:		
7500 µm:		
8000 µm:		
8500 µm:		
9000 µm:		
9500 µm:		
10000 µm:		

Released by: [Signature] Date: 1/23/2024
[Signature]
[Signature]

Printed on: 1/23/2024 15:27:00
Manufacturer: Chiesi

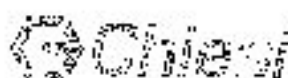
Doc: F000_01_2011-14-18

Lot: 2023A

Batch: 2023A



Chiesi



CERTIFICATE OF RELEASE

Product: Triversus 4mg, 50 Tablets, ATX40
Code: AP447001A-H
Bulk Batch: 7316803
Batch Number: 7610603A
Unit's reason: 2,249 NR
Date of manufacturing: 06/2024
Expiration date: 12/2026
Name of the destination country: Austria - Hungary

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and applicable laws of the territory of final destination and with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

Deviations:

NA

Attachments:

Comment:

Electronic Signature

Signed by:

Georg Schmid

Decision:

Released by the Qualified Person

Decision Date:

28.12.2024 14:01:18

CHIESI PHARMACEUTICALS GROUP
Qualitätsmanagement
Chiesi Pharma GmbH
A-1040 Wien, C. 1350, 1351, 1352, 1353
Tel.: +43 (0)1 25 75 75 75

Each electronic signature above is equivalent to an handwritten signature since the computer system managing the electronic document fully complies with the international rules (i.e. FDA 21 CFR Part 11, EU Annex 1) concerning Electronic Records and Electronic Signature Management.

Chiesi Pharmaceuticals Group

Strada 10, 10121
10121 Roma, Italia
Tel: +39 06 75 75 75

Flussweg, 10121
10121 Roma, Italia
Tel: +39 06 75 75 75



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

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 576-40-41
E-mail: dla.ko@cls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.08.2025

№ 41297/25/10

ЕПІВАРСУС

(на ліцензування лікарського засобу згідно з державним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із
вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги, у картонній коробі**

(фірма виробника, державний код ліцензування лікарського засобу)

Номер державного ліцензійного посвідчення 11A/16205/01/03 згідно з державним посвідченням 01.01.2009

Сетя лікарського засобу № 7817404H

Кількість ввезеного лікарського засобу 170

Виробник

К'есі Фармацевтікал ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено з України

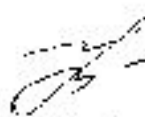
Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, LLC", ідент. код:
21642228

(на ліцензування по код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, по фізичній фізичній
особі - підприємства, ідентифікаційний номер роздрібний номер облікової партії вказати
загальнообліговий номер партії)

Притримуватись контролю під 28.08.2025 № 2659/5.

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




(підпис)

Олена СТЕЦЬКО
(підпис, повне прізвище)

Сертифікат якості серії / Certificate of batch quality

Лікарський засіб / Drug product:	ENYAPROS [®] , таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакети з алюмінієвої фольги; по 1 пакеті у картонній коробці <i>ENYAPROS[®], prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminium foil; 1 package in a cardboard box</i>
Діюча речовина / Active ingredient:	1 таблетка пролонгованої дії містить 4 мг такролімусу <i>1 prolonged-release tablet contains 4 mg of tacrolimus</i>
Виробник, країна / Manufacturer, country:	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Австрія <i>Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria</i>
Пікросова форма / Dosage form:	таблетки пролонгованої дії <i>prolonged-release tablets</i>
Сила дії/активність / Strength/potency:	4 мг такролімусу <i>4 mg of tacrolimus</i>
Розмір та тип пакування / Package size and type:	по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакеті у картонній коробці <i>10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminium foil; 1 package in a cardboard box</i>
Номер серії / Batch number:	7817404B
Дата виробництва / Date of manufacturing:	18/2024
Термін придатності / Expiry date:	04/2027
Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorization No.:	UA/16205/01/23
Розмір серії / Batch size:	1.997 упаковок / packs

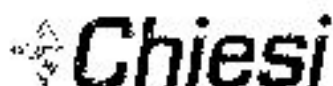
Ідентифікаційний тест / Test	Характеристики препарату / Specification	Методи контролю / Control methods	Результат / Result
Огляд / Appearance	Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки, з гравіюванням «4» на одному боці та «TC» на іншому боці. <i>White to almost-white, oval shaped tablets debossed on one side "4" and "TC" on the other.</i>	Візуальний огляд <i>Visual inspection</i>	Відповідає <i>Complies</i>

С. П. 11/18/24
14.04.2024

Показники якості Test	Допустимі норми Specification	Методи контролю Control methods	Результати Result
Ідентифікація Identification BEPX HPLC	Час утримування піку на хроматограмі виробованого розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння. <i>Retention time in the chromatogram of test solution conforms to retention time in the chromatogram of standard solution</i>	BEPX HPLC	Відповідає <i>Complies</i>
Колориметричний метод Colorimetric test	За реакцією реакції з 1,3-динітробензолом утворюється червоно-фіолетове забарвлення. <i>A red-purple color develops by reaction with 1,3-dinitrobenzene.</i>	Колориметричний метод Colorimetric test	Відповідає <i>Complies</i>
Кількісне визначення (BEPX): % заявленої кількості твкроліну <i>Assay (HPLC): % of labeled tacrolicine</i>	96,0 - 105,0 %	BEPX HPLC	97,4 %
Кількісне визначення (BEPX): % додатного булігідроксигену <i>Assay (HPLC): % of added buligihydroxynone</i>	80 - 120 %	BEPX HPLC	106 %
Омодітність дозованих одиниць (BEPX) <i>Uniformity of dosage units (HPLC)</i>	Відповідає: - Ф. США <905> - Евр. Ф. 2.9.40 <i>Complies with:</i> - USP <905> - Ph. Eur. 2.9.40	BEPX HPLC	Відповідає <i>Complies</i>
Продукти розпаду (BEPX), % від діючої речовини: <i>Degradation products (HPLC), % w/w of active ingredient:</i> C ₁ -епімер дії <i>C₁-epimer diast</i>	< 0,5 %	BEPX HPLC	0,1 %
C ₂ -епімер <i>C₂-epimer</i>	≤ 0,5 %		0,0 %

Показники якості Test	Допустимі норми Specification	Методи контролю Control methods	Результати Result
Нієн Nien	$\leq 0,5 \%$	ВЕРХ HPLC	0,0 %
Регізімер Regisomer	$\leq 0,5 \%$		0,0 %
Більше-менше неоднорідності dosage Single unit content variability	$\leq 0,2 \%$		0,0 %
Сума домішок Total impurities	$\leq 5,0 \%$		0,1 %
Розчинення (ВЕРХ), % розчинення Dissolution (HPLC), % dissolved		Розчинення (ВЕРХ)/ Діюча речовина Ф. США <711>/Євр. Ф. 2.9.1 Dissolution-HPLC/ Current edition USP <711>/Ph. Eur. 2.9.2	
після 2,5 год/а after 2½ hours	5 - 25 %		13 %
після 6 год/а after 6 hours	40 - 60 %		50 %
після 12 год/а after 12 hours	$\geq 80 \%$		96 %
Вміст води Water content	$\leq 5,0 \%$ (m/m) / (w/w)	Титриметричний метод К. Фішера. Діюча речовина Ф. США <921>/Євр. Ф. 2.5.12 Karl Fischer titrimetric procedure Current edition USP <921>/Ph. Eur. 2.5.12	2,3 % (m/m) / (w/w)
Мікробіологічна якість Microbiological quality	Загальне число аеробних еукариотичних Total viable aerobic count Бактерії: не більше 10^6 КУО/г bacteria: not more than 10^6 CFU/g Гриби: не більше 10^2 КУО/г fungi: not more than 10^2 CFU/g Відсутні / Absence of: Staphylococcus aureus Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Salmonella spp.	Діюча речовина Ф. США <61>/Євр. Ф. 2.6.12 Current edition USP <61>/Ph. Eur. 2.6.12 Діюча речовина Ф. США <62>/Євр. Ф. 2.6.12 Current edition USP <62>/Ph. Eur. 2.6.12	<100 КУО/г / CFU/g <10 КУО/г / CFU/g Відсутні / Complies

Нієн розчиняється, проминає і не має ефекту на / Not tested during shelf life



CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH
Gonzagaplatz 16/16
1010 Wien, Austria
Tel. +43 1 407 39 19-0
www.chiesi-see.com

Назва лікарства, міжнародне позначення та номер ліцензії виробника, що відповідає за випуск серії / Name, location and license number for manufacturer responsible for batch release:

- Квін Фармасейтс ГмбХ, вул. Гонзагаплац 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagaplatz 16/16, 1010 Wien, Austria)
Licence (Manufacturing License) No. 450691

Сертифікат відповідності GMP виробника, що відповідає за випуск серії / Certificate of GMP compliance for batch release manufacturer:

- Квін Фармасейтс ГмбХ, вул. Гонзагаплац 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagaplatz 16/16, 1010 Wien, Austria)
Сертифікат від відповідності GMP №1 Certificate of GMP compliance No.:
NFS 186601-167170301-18589260 (1/3)

Виробництво препаратів, контроль якості та випуск серії 781/4043 лікарства назви ЕНД/АРСАЛС, розраховані приблизно від 4 до 10 таблеток у blisterpack, по 3 blisterpacks разом із двома-тримакети у пакети з інструкцією
Manufacturing process, quality control and release the batch No. 781/4043 of the product ENO/ARSALS®, prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil, 1 package in a cardboard box comply with GMP standards

Виробництво препаратів, контроль якості та випуск серії 781/4043 лікарства назви ЕНД/АРСАЛС, розраховані приблизно від 4 до 10 таблеток у blisterpack, по 3 blisterpacks разом із двома-тримакети у пакети з інструкцією
Manufacturing process, quality control and release the batch No. 781/4043 of the product ENO/ARSALS®, prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil, 1 package in a cardboard box comply with GMP standards

Свідчить про те, що виробник цього лікарства є відповідним (позначено).

Цей серія препаратів 781/4043 була вироблена (включаючи пакування/наклеювання) на виробництві виробника в повній відповідності з вимогами GMP, міжнародними стандартами фармакопейними критеріями, а також відповідно до специфікації, що діє в даний час. Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії 781/4043 лікарства назви ЕНД/АРСАЛС, розраховані приблизно від 4 до 10 таблеток у blisterpack, по 3 blisterpacks разом із двома-тримакети у пакети з інструкцією

I hereby confirm that the pharmaceutical information is true and correct.

These batch of product 781/4043 was manufactured (including packaging/labelling) and their quality control was carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Examples of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed

Учасник/учасниця (Qualified Person)

Prof. Dr. Georg F. Schmidt
Prof. Dr. Georg F. Schmidt

781/4043
Dona (date)

 **Chiesi**
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
A 1010 Wien, Gonzagaplatz 16/16
Tel. +43/1/407 39 19-0



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

пр.ав. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 576-40-41
E-mail: dla.ko@cls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.08.2025

№ 41297/25/10

ЕПІВАРСУС

(на ліцензування лікарського засобу згідно з державним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із
вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги, у картонній коробі**

(фірма виробника, державний код ліцензування лікарського засобу)

Номер державного ліцензійного посвідчення UA/16205/01/03 згідно з державним посвідченням 01.01.2009

Сетя лікарського засобу № 7817404H

Кількість ввезеного лікарського засобу 170

Виробник

К'єзі Фармацевтікал ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено з України

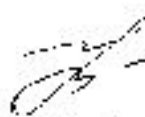
Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, LLC", ідент. код:
21642228

(на ліцензування на код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, по фізичній фізичній
особі - підприємства, в тому численні також роздрібний номер облікової партії пакетики
згідно з кодом серії та номером партії)

Притримуватись контролю під 28.08.2025 № 2659/5.

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




(підпис)

Олена СТЕЦЬКО
(підпис, повне прізвище)

Certifikat specijalno / Certificate of batch quality

Лікарський засіб / <i>Drug product:</i>	УІВАРСМС, таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вомонеприманом у пакеці з алюмінієвої фольги; по 1 пакеці у картонній коробці <i>ENVARIS[®], prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box</i>
Цілена речовина / <i>Active ingredient:</i>	1 таблетка пролонгованої дії містить 4 мг такролімусу <i>1 prolonged-release tablet contains 4 mg of tacrolimus</i>
Виробник, країна / <i>Manufacturer, country:</i>	Хет Фармацевтікалс ГмбХ, Австрія <i>Chesi Pharmaceuticals GmbH, Austria</i>
Пікросова форма / <i>Dosage form:</i>	таблетки пролонгованої дії <i>prolonged-release tablets</i>
Сила дії/заставність / <i>Strength/potency:</i>	4 мг такролімусу <i>4 mg of tacrolimus</i>
Розмір та тип пакування / <i>Package size and type:</i>	по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вомонеприманом у пакеці з алюмінієвої фольги; по 1 пакеці у картонній коробці <i>10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box</i>
Номер серії / <i>Batch number:</i>	5817404B
Дата виробництва / <i>Date of manufacturing:</i>	10/2024
Термін придатності / <i>Expiry date:</i>	04/2027
Номер реєстраційного посвідчення / <i>Marketing Authorization No.:</i>	UA/16205/01/23
Розмір зовнішньої упаковки / <i>External packaging size:</i>	1.997 упаковок / <i>boxes</i>

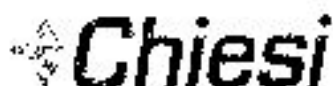
Идентификация образца Test	Допустимый норматив Specification	Методы контроля Control methods	Результаты Result
Описание <i>Appearance</i>	Овалы, від білого до майже білого кольору здебільшого, з графітованим «4» на одному боці та «TCS» на іншому боці. <i>White to almost-white, oval shaped tablets debossed on one side "4" and "TCS" on the other.</i>	Візуальний огляд <i>Visual inspection</i>	Відповідає <i>Complies</i>

Lepidoptera

Показники якості Test	Допустимі норми Specification	Методи контролю Control methods	Результати Result
Ідентифікація Identification BEPX HPLC	Час утримування піку на хроматограмі виробованого розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння. <i>Retention time in the chromatogram of test solution conforms to retention time in the chromatogram of standard solution</i>	BEPX HPLC	Відповідає <i>Complies</i>
Колориметричний метод Colorimetric test	За реакцією реакції з 1,3-динітробензолом утворюється червоно-фіолетове забарвлення. <i>A red-purple color develops by reaction with 1,3-dinitrobenzene.</i>	Колориметричний метод Colorimetric test	Відповідає <i>Complies</i>
Кількісне визначення (BEPX): % заявленої кількості твкроліну <i>Assay (HPLC): % of labeled tacrolicine</i>	96,0 - 105,0 %	BEPX HPLC	97,4 %
Кількісне визначення (BEPX): % додатного булігідроксигену <i>Assay (HPLC): % of added buligihydroxigenone</i>	80 - 120 %	BEPX HPLC	106 %
Омворідність дозованих одиниць (BEPX) <i>Uniformity of dosage units (HPLC)</i>	Відповідає: - Ф. США <905> - Евр. Ф. 2.9.40 <i>Complies with:</i> - USP <905> - Ph. Eur. 2.9.40	BEPX HPLC	Відповідає <i>Complies</i>
Продукти розпаду (BEPX), % від діючої речовини: <i>Degradation products (HPLC), % w/w of active ingredient:</i> C ₁ -епімер дії <i>C₁-epimer diast</i>	< 0,5 %	BEPX HPLC	0,1 %
C ₂ -епімер <i>C₂-epimer</i>	≤ 0,5 %		0,0 %

Показники якості Test	Допустимі норми Specification	Методи контролю Control methods	Результати Result
Нієн Dienr	$\leq 0,5 \%$	BEPX HPLC	0,0 %
Регізісмер Registismer	$\leq 0,5 \%$		0,0 %
Був-ахт beibehaltungsfähigkeit Stabilität Single vials stability	$\leq 0,2 \%$		0,0 %
Сума домішок Total impurities	$\leq 5,0 \%$		0,1 %
Розчинення (BEPX), % розчинення Dissolution (HPLC), % dissolved	5 - 25 % 10 - 60 % $\geq 80 \%$	Розчинення (BEPX)/ Діюча речовина Ф. США <711>/Євр. Ф. 2.9.1 Dissolution-HPLC/ Current edition USP <711>/Ph. Eur. 2.9.2	13 % 50 % 96 %
після 2,5 годів after 2½ hours після 6 годів after 6 hours після 12 годів after 12 hours Вміст води Water content	$\leq 5,0 \%$ (m/m) / (w/w)	Титриметричний метод К. Фішера. Діюча речовина Ф. США <921>/Євр. Ф. 2.5.12 Karl Fischer titrimetric procedure Current edition USP <921>/Ph. Eur. 2.5.12	2,3 % (m/m) / (w/w)
Мікробіологічна якість Microbiological quality	Загальне число аеробних еукариотичних Total viable aerobic count Бактерії: не більше 10^6 КУО/г bacteria: not more than 10^6 CFU/g Гриби: не більше 10^2 КУО/г fungi: not more than 10^2 CFU/g Відсутні / Absence of: Staphylococcus aureus Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Salmonella spp.	Діюча речовина Ф. США <61>/Євр. Ф. 2.6.12 Current edition USP <61>/Ph. Eur. 2.6.12 Діюча речовина Ф. США <62>/Євр. Ф. 2.6.12 Current edition USP <62>/Ph. Eur. 2.6.12	<100 КУО/г / CFU/g <10 КУО/г / CFU/g Відповідає Complies

*For individual use, product should be kept in original container. Not tested during shelf life.



CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH
Gonzagaplatz 16/16
1010 Wien, Austria
Tel. +43 1 407 39 19-0
www.chiesi-see.com

Назва лікарства, міжнародна назва та номер ліцензії виробника, що відповідає за випуск серії / Name, location and license number for manufacturer responsible for batch release:

- Квін Фармасейтс ГмбХ, вул. Гонзагаплац 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagaplatz 16/16, 1010 Wien, Austria)
Licence (Manufacturing License) No. 450691

Сертифікат відповідності GMP виробника, що відповідає за випуск серії / Certificate of GMP compliance for batch release manufacturer:

- Квін Фармасейтс ГмбХ, вул. Гонзагаплац 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagaplatz 16/16, 1010 Wien, Austria)
Сертифікат від відповідності GMP №1 Certificate of GMP compliance No.:
NFS 186601-167170361-18589260 (1/3)

Виробництво препаратів, контроль якості та випуск серії 781/4048 лікарського засобу ЕНД/АРСАЛС® відповідає вимогам відносно 4 мг, по 10 таблеток у blisterpack, по 3 blisterpacks разом із двома-опломбованими утилями з ароматизованою фольгою, по 1 пакетику у картонній коробці відповідно GMP нормам.

Manufacturing process, quality control and release the batch No. 781/4048 of the product ENO/ARSALS®, prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil, 1 package in a cardboard box comply with GMP standards.

Свідченням на підтвердження повноти аналітичної інформації є документ №1 (приклад).

Ця серія препаратів 781/4048 було вироблено (виробництво включає виробництво) на виробничій території в межах відповідності з вимогами GMP, підтвердженої аналізами розробленими критеріями, а також відповідно до сертифікації, що здійснюється в сертифікованому центрі. Нормована виробнича інформація, пов'язана з ароматизованою фольгою, відповідає на вимоги до відповідності GMP.

I hereby confirm that the pharmaceutical information is true and correct.

These batch of product 781/4048 was manufactured (including packaging/labelling) and their quality control was carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the qualification located in the registration dossier. Examples of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважений особа (Qualified Person)

Mag. Dr. phil. Georg E. Haidich
Mag. pharm. Georg F. Schmidt

8/10/25
Dona (date)

 **Chiesi**
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
A 1010 Wien, Gonzagaplatz 16/16
Tel. +43/1/407 39 19-0



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

проя. 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**

25.11.2025

№ 58288/25/10

ЕНВАРСУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із
вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги ; по 1 пакету у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16205/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7957004A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

К'езі Фармас'ютікалз ГмбХ., Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол підшляпного контролю від 21.11.2025 № 3660/6.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи, що виконує державний контроль)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certifikat kvality / Certificate of batch quality

Лікарський засіб / Drug product:	ЕНІВАРСУС, таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із холістеропланом у пакети з алюмінієвої фольги; по 1 пакети у картонній коробці <i>ENIVARSUS[®], prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminium foil; 1 package in a cardboard box</i>
Діюча речовина / Active ingredient:	1 таблетка пролонгованої дії містить 4 мг такролімусу <i>1 prolonged-release tablet contains 4 mg of tacrolimus</i>
Виробник, країна / Manufacturer, country:	Косі Фармасютикалс ГмбХ, Австрія <i>Cosy Pharmaceuticals GmbH, Austria</i> Рейхендорф Фюрна ГмбХ, Німеччина <i>Reichendorf Führen GmbH, Germany</i> Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія <i>G.L. Pharma GmbH, Austria</i>
Лікувальна форма / Dosage form:	таблетки пролонгованої дії <i>prolonged-release tablets</i>
Сила дії/Ефективність / Strength/potency:	4 мг такролімусу <i>4 mg of tacrolimus</i>
Розмір тари / Verpackung / Package size and type:	по 10 таб. в кож. у блистері, по 3 блистери разом із холістеропланом у пакети з алюмінієвої фольги; по 1 пакети у картонній коробці <i>10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminium foil; 1 package in a cardboard box</i>
Номер серії / Batch number:	7937004A
Дата виробництва / Date of manufacturing:	03/2025
Термін придатності / Expiry date:	03/2027
Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorization No.:	UA/06205/01/03
Розмір серії / Batch size:	5.992 упаковок / packs

Показники якості Test	Документні норми Specification	Методи контролю Control methods	Результати Result
Опис <i>Appearance</i>	Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки, з гравіюванням «4» на одному боці та «TCIS» на іншому боці. <i>White to almost-white, oval shaped tablets debossed on one side "4" and "TCIS" on the other</i>	Візуальний огляд <i>Visual inspection</i>	Відповідає <i>Complies</i>

Ідентифікація <i>Identification</i> ВЕРХ <i>HPLC</i>	Час утримування піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі порівняння. <i>Retention time in the chromatogram of test solution conforms to retention time in the chromatogram of standard solution</i>	ВЕРХ <i>HPLC</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Колориметричний метод <i>Colorimetric test</i>	За реакцією реакції з 1,3-динітробензолом утворюється червоно-фіолетове забарвлення. <i>A red-purple color develops by reaction with 1,3-dinitrobenzene</i>	Колориметричний метод <i>Colorimetric test</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Кількісне визначення (ВЕРХ): % від заявленої кількості ізадрінусу <i>Assay (HPLC): % of labeled isadrine</i>	96,0 - 105,0 %	ВЕРХ <i>HPLC</i>	96,5 %
Кількісне визначення (ВЕРХ): % доданого бутнілдіаміну гідрату <i>Assay (HPLC): % of added butyldiamine hydrate</i>	80 - 120 %	ВЕРХ <i>HPLC</i>	98 %
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) <i>Uniformity of dosage units (HPLC)</i>	Відповідає: - J, CUA <90S> - Сер. Ф. 2.9.40 Complies with: - USP <905> - Ph. Eur. 2.9.40	ВЕРХ <i>HPLC</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Продукти розпаду (ВЕРХ): % від заявленої кількості <i>Degradation products (HPLC): % w/w of active ingredient</i> С-амінер діам <i>C-amine diam</i> С-амінер діам <i>C-amine diam</i>	≤ 0,5 %	ВЕРХ <i>HPLC</i>	0,5 %
С-амінер <i>C-amine</i>	≤ 0,5 %		0,5 %
Діам <i>Diam</i>	≤ 0,5 %		0,5 %

Розчинення Registration	≤ 0,5 %		0,0 %
Водяниста неоднорідність Droplet Single droplet impurity	≤ 0,2 %		0,0 %
Сума домішок Total impurities	≤ 3,0 %		0,0 %
Розчинення (ВЕРХ). % розчинення Dissolution (HPLC), % dissolved		Розчинення (ВЕРХ). Діюча речовина Ф. США <711>/ Сир. Ф. 2.9.3 Dissolution HPLC / Current edition USP <711>/ Ph. Eur. 2.9.3	
після 3,5 год after 2 1/2 hours	5 - 25 %		15 %
після 6,5 год after 6 1/2 hours	40 - 60 %		55 %
після 12 год after 12 hours	> 80 %		92 %
Вміст води Water content	< 5,0 % (v/v) / (w/w)	Титриметричний метод К. Фінгера Діюча речовина Ф. США <921>/ Сир. Ф. 2.5.12 Karl Fischer titrimetric procedure Current edition USP <921>/ Ph. Eur. 2.5.12	2,3 % (v/v) / (w/w)
Мікробіологічна якість Microbiological quality	Загальне число aerobic мікроорганізмів: Total viable aerobic count: бактерії: не більше 10 ⁴ КУО/г bacteria: not more than 10 ⁴ CFU/g грибів: не більше 10 ³ КУО/г fungi: not more than 10 ³ CFU/g Відсутні / Absence of: Staphylococcus aureus Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Salmonella spp.	Діюча речовина Ф. США <61>/ Сир. Ф. 2.6.12 Current edition USP <61>/ Ph. Eur. 2.6.12 Діюча речовина Ф. США <62>/ Сир. Ф. 2.6.13 Current edition USP <62>/ Ph. Eur. 2.6.13	<100 LYUO/g CFU/g <40 KYO/g CFU/g Відповідає Complies

* Експ. бувалим на пробах від мікробіологів / Not tested during stability

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, що відповідає за якість сирі / Name, location
and license number for manufacturer responsible for batch release:

- Ксі Фармацевтікалс ГмбХ, бул. Готтгагасе 16/16, 1010 Відень, Австрія

(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gontzwegasse 10/10, 1010 Wien, Austria)

Hersteller (Manufacturing License) No. 480561

- вторично пакування / secondary packaging, labeling:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Гонтцвергассе 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gontzwegasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Hersteller (Manufacturing License) No. 483678
- Контроль якості вихідної сировини та виробництва, контроль якості лікарського засобу / quality control of raw materials and production, quality control of drug product:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдштрассе 51-61, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Ostensefelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)
Hersteller (Manufacturing License) No. DE_NW_05_MIA_2025_0019
- Первинне пакування / primary packaging:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фельдштрассе 3, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Am Feldschtrasse 3, 59320 Ennigerloh, Germany)
Hersteller (Manufacturing License) No. DE_NW_05_MIA_2025_0060

Сертифікат відповідності GMP виробника, що входить до запуску серії / Certificate of GMP compliance for batch release manufacturer:

- Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Гонтцвергассе 10/10, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gontzwegasse 10/10, 1010 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP №: Certificate of GMP compliance No.:
NW_480561-152179201-18389249 (1/3)
- вторично пакування, маркування / secondary packaging, labeling:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Гонтцвергассе 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gontzwegasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP №: Certificate of GMP compliance No.:
NW_483678-152675507
- Контроль якості вихідної сировини та виробництва, контроль якості лікарського засобу / quality control of raw materials and production, quality control of drug product:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдштрассе 51-61, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Ostensefelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)
Сертифікат відповідності GMP №: Certificate of GMP compliance No.:
DE_NW_05_GMP_2025_0019
- Первинне пакування / primary packaging:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фельдштрассе 3, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Am Feldschtrasse 3, 59320 Ennigerloh, Germany)
Сертифікат відповідності GMP №: Certificate of GMP compliance No.:
DE_NW_05_GMP_2025_0019

Тестирован препаратом контроль качества на соответствие спецификации 79370041, утвержденной заводом ENBAPOC, на основании протокола № 01 от 4 мая 2025 года, на 19 табл. в упаковке по 3 таблетки, пакет в упаковке по 1 таблетке и картонной коробке. Соответствие GMP подтверждено.

(Manufacturer provides quality control and release the batch No. 79370041 of the product ENBAPOC, prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters with 30 tablets in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box, comply with GMP standards.

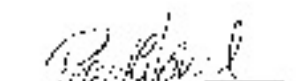
Согласно результатам, которые были получены в ходе тестирования, препарат соответствует требованиям спецификации 79370041, утвержденной заводом ENBAPOC, на основании протокола № 01 от 4 мая 2025 года, на 19 табл. в упаковке по 3 таблетки, пакет в упаковке по 1 таблетке и картонной коробке. Соответствие GMP подтверждено.

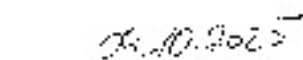
(The serial number 79370041 was confirmed to correspond to the manufacturer's specifications, the manufacturer complies with the quality control and release the batch No. 79370041 of the product ENBAPOC, prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters with 30 tablets in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box, comply with GMP standards.

I hereby confirm that the aforementioned information is true and correct.

(I hereby confirm that the aforementioned information is true and correct. Data taken of product 79370041 was manufactured (including packaging/labelling) and their quality control was carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification issued in the regulatory dossier. Processes of manufacturing, packaging and test were analysed and their GMP compliance was confirmed.

Место, где я был подписан (Signed Person):


 Pavel Pavlov, Managing Director
 Pravda Ltd, MSc


 Pavel Pavlov (date)

Сертифікат якості серії / Certificate of batch quality

Лікарський засіб / Drug product: ENVARSUS, таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологиопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакеті у картонній коробці
ENVARSUS[®], prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil, 1 package in a cardboard box

Діюча речовина / Active ingredient: 1 таблетка пролонгованої дії містить 4 мг такролімусу
1 prolonged-release tablet contains 4 mg of tacrolimus

Виробник, країна / Manufacturer, country: Кезі Фармас'ютикелз ГмбХ, Австрія
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria
Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина
Rottendorf Pharma GmbH, Germany
Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Austria

Лікарська форма / Dosage form: таблетки пролонгованої дії
prolonged-release tablets

Сила дії/активність / Strength/potency: 4 мг такролімусу
4 mg of tacrolimus

Розмір та тип пакування / Package size and type: по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологиопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакеті у картонній коробці
10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box

Номер серії / Batch number: 7957304A

Дата виробництва / Date of manufacturing: 05/2025

Термін придатності / Expiry date: 11/2027

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorization No.: UA/16205/01/03

Розмір серії / Batch size: 7.497 унітивок / packs

Показники якості Test	Допустимі норми Specification	Методи контролю Control methods	Результати Result
Опис <i>Appearance</i>	Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки, з гравіюванням «4» на одному боці та «TCS» на іншому боці. <i>White to almost-white, oval shaped tablets debossed on one side "4" and "TCS" on the other.</i>	Візуальний огляд <i>Visual inspection</i>	Відповідає <i>Complies</i>

Ідентифікація¹ Identification¹ VERX HPLC	Час утримування піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння. <i>Retention time in the chromatogram of test solution conforms to retention time in the chromatogram of standard solution</i>	VERX HPLC	Відповідає <i>Complies</i>
Колориметричний метод Colorimetric test	За рахунок реакції з 1,3-динітробензолом утворюється червонно-фіолетове забарвлення. <i>A red-purple color develops by reaction with 1,3-dinitrobenzene.</i>	Колориметричний метод Colorimetric test	Відповідає <i>Complies</i>
Кількісне визначення (VERX): % від заявленої кількості такролімусу Assay (HPLC): % of labeled tacrolimus	96,0 - 105,0 %	VERX HPLC	99,0 %
Кількісне визначення (VERX): % доданого бутилгідрокситолуєну Assay (HPLC): % of added butylhydroxytoluene	80 - 120 %	VERX HPLC	114 %
Однорідність дозованих одиниць¹ (VERX) Uniformity of dosage units¹ (HPLC)	Відповідає: - Ф. США <905> - Євр. Ф. 2.9.40 <i>Complies with:</i> - USP <905> - Ph. Eur. 2.9.40	VERX HPLC	Відповідає <i>Complies</i>
Продукти розпаду (VERX), % м/м діючої речовини: Degradation products (HPLC), % w/w of active ingredient: C₂-епімер дієну C₂-epimer diene	≤ 0,5 %	VERX HPLC	0,0 %
C₈-епімер C₈-epimer	≤ 0,5 %		0,0 %
Дієн	≤ 0,5 %		0,0 %

<i>Diene</i>			
<i>Regioisomer</i>	≤ 0,5 %		0,0 %
<i>Будь-яка неідентифікована домішка</i> <i>Single unknown impurity</i>	≤ 0,2 %		0,0 %
<i>Сума домішок</i> <i>Total impurities</i>	≤ 3,0 %		0,0 %
Розчинення (ВЕРХ), % розчинення <i>Dissolution (HPLC), % dissolved</i>		Розчинення (ВЕРХ) Діюча речовина Ф. США <711>/Євр. Ф. 2.9.3 <i>Dissolution-HPLC / Current edition USP</i> <711>/ Ph. Eur. 2.9.3	
<i>після 2,5 годин</i> <i>after 2½ hours</i>	5 - 25 %		13 %
<i>після 6,5 годин</i> <i>after 6½ hours</i>	40 - 60 %		52 %
<i>після 12 годин</i> <i>after 12 hours</i>	≥ 80 %		100 %
Вміст води <i>Water content</i>	≤ 5,0 % (м/м) / (w/w)	Титриметричний метод К. Фішера. Діюча речовина Ф. США <921>/Євр. Ф. 2.5.12 <i>Karl Fischer titrimetric procedure</i> <i>Current edition USP</i> <921>/ Ph. Eur. 2.5.12	2,4 % (м/м) / (w/w)
Мікробіологічна чистота <i>Microbiological quality</i>	Загальне число аеробних мікроорганізмів: <i>Total viable aerobic count:</i> бактерій: не більше 10 ³ КУО/г <i>bacteria: not more than 10³ CFU/g</i> грибів: не більше 10 ² КУО/г <i>fungi: not more than 10² CFU/g</i> Відсутні / <i>Absence of:</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonellae</i> spp.	Діюча речовина Ф. США <61>/Євр. Ф. 2.6.12 <i>Current edition USP</i> <61>/ Ph. Eur. 2.6.12 Діюча речовина Ф. США <62>/Євр. Ф. 2.6.13 <i>Current edition USP</i> <62>/ Ph. Eur. 2.6.13	<100 КУО/г / CFU/g <40 КУО/г / CFU/g Відповідає <i>Complies</i>

¹ Випробування не проводять під час зберігання / Not tested during shelf-life

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, що відповідає за випуск серії / *Name, location and license number for manufacturer responsible for batch release*

- Кезі Фармас'ютікелз ГмбХ, вул. Гонзагасгасе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 480601
- вторинне пакування, маркування / *secondary packaging, labeling*:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Ганстерергасе 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 483078
- Контроль якості вихідної сировини та виробництва, контроль якості лікарського засобу / *quality control of raw materials and production, quality control of drug product*:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rotendorf Pharma GmbH, Osterfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)
Ліцензія (Manufacturing license) No. DE_NW_65_MIA_2026_0002
- Первинне пакування / *primary packaging*:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендаль 3, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rotendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany)
Ліцензія (Manufacturing license) No. DE_NW_65_MIA_2026_0002

Сертифікат відповідності GMP виробника, що відповідає за випуск серії / *Certificate of GMP compliance for batch release manufacturer*

- Кезі Фармас'ютікелз ГмбХ, вул. Гонзагасгасе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.*:
480601-103615616
- вторинне пакування, маркування / *secondary packaging, labeling*:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Ганстерергасе 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.*:
483078-103615507
- Контроль якості вихідної сировини та виробництва, контроль якості лікарського засобу / *quality control of raw materials and production, quality control of drug product*:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rotendorf Pharma GmbH, Osterfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.*: DE_NW_05_GMP_2026_6004
- Первинне пакування / *primary packaging*:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендаль 3, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rotendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany)
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.*:
DE_NW_05_GMP_2026_0003

Технологія виробництва, контроль якості та випуск серії 7957304A лікарського засобу ЕНВАРСУС, таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологиопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакеті у картонній коробці відповідає GMP стандартам.

Manufacturing process, quality control and release the batch No. 7957304A of the product ENVARSUS®, prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box comply with GMP standards.

Справжність зазначеної, що наведена вище інформації є достовірною і точною.

Ця серія продукції 7957304A була виготовлена (включаючи пакування/маркування), та проведено контроль її якості на спеціалізованому виробничому підприємстві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартів, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевіреними та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above-mentioned information is true and correct.

This batch of product 7957304A was manufactured (including packaging/labeling) and their quality control was carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority

CSA_EV3UA_07_2026-04-15

Page/стр. 4/5

and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважена особа (Qualified Person)



Pravintha Paul, Masterpharmazeut /
Pravintha Paul, MSc

15.04.2026

Дата (date)



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

пр-в. 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**

25.02.2026

№ 7484/26/10

ЕНВАРСУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із
вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги ; по 1 пакету у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16205/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7957305A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

К'езі Фармас'ютікалз ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол підшпального контролю від 20.02.2026 № 0400/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підписати та підписати)

Certificate master cert / Certificate of batch quality

Лікарський засіб / Drug product:	ENVARUS [®] , таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологістюнагачем у пакеті з алюмінієвої фольги, по 1 пакеті у картонній коробці <i>ENVARUS[®], prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminium foil, 1 package in a cardboard box</i>
Діюча речовина / Active ingredient:	1 таблетка пролонгованої дії містить 4 мг тацролімусу <i>1 prolonged-release tablet contains 4 mg of tacrolimus</i>
Виробник, країна / Manufacturer, country:	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Австрія <i>Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria</i> Rottendorf Pharma GmbH, Німеччина <i>Rottendorf Pharma GmbH, Germany</i> G.L. Pharma GmbH, Австрія <i>G.L. Pharma GmbH, Austria</i>
Лікарська форма / Dosage form:	таблетки пролонгованої дії <i>prolonged release tablets</i>
Сила дії/концентрація / Strength/concny:	4 мг тацролімусу <i>4 mg of tacrolimus</i>
Розмір та тип пакування / Package size and type:	по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологістюнагачем у пакеті з алюмінієвої фольги, по 1 пакеті у картонній коробці <i>10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminium foil, 1 package in a cardboard box</i>
Номер серії / Batch number:	7957305A
Дата виробництва / Date of manufacturing:	05/2025
Термін придатності / Expiry date:	11/2027
Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorization No.:	UA/16205/01/03
Розмір серії / Batch size:	3,077 упаковок / packs

Показники якості Test	Допустимі норми Specification	Методи контролю Control methods	Результати Result
Опис <i>Appearance</i>	Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки, з гравітацією «4» на одному боці та «TCS» на іншому боці <i>White to almost-white, oval shaped tablets debossed on one side "4" and "TCS" on the other.</i>	Візуальний огляд <i>Visual inspection</i>	Підтверджує <i>Complies</i>

Ідентифікація Identification ВЕРХ HPLC	Час утримування піку на хроматограмі експрессованого розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння. <i>Retention time in the chromatogram of test solution conforms to retention time in the chromatogram of standard solution</i>	ВЕРХ HPLC	Відповідає <i>Complies</i>
Колориметричний метод Colorimetric test	За рахунок реакції з 1,3-динітробензолом утворюється червоно-фіолетове забарвлення. <i>A red-purple color develops by reaction with 1,3-dinitrobenzene.</i>	Колориметричний метод Colorimetric test	Відповідає <i>Complies</i>
Клінічне визначення (ВЕРХ): % від заявленої кількості такролімусу Assay (HPLC): % of labeled tacrolimus	96,0 - 105,0 %	ВЕРХ HPLC	96,8 %
Визначення вмісту (ВЕРХ): % доданого бутилгідрокситолуєну Assay (HPLC): % of added butylhydroxytoluene	80 - 120 %	ВЕРХ HPLC	111 %
Однорідність дозвання одиниць (ВЕРХ) Uniformity of dosage units (HPLC)	Відповідає: - Ф. США <905> - Єв. Ф. 2.9.40 <i>Complies with:</i> - USP <905> - Ph. Eur. 2.9.40	ВЕРХ HPLC	Відповідає <i>Complies</i>
Продукти розпаду (ВЕРХ), % м/м діючої речовини: Degradation products (HPLC), % w/w of active ingredient. <i>C₁-subcar diol</i> <i>C₂-primer diol</i>	≤ 0,5 %	ВЕРХ HPLC	0,0 %
<i>C₃-subcar</i> <i>C₄-primer</i>	≤ 0,5 %		0,0 %

Діюча речовина <i>Active ingredient</i>	≤ 0,5 %		0,0 %
Решетувач <i>Regulator</i>	≤ 0,5 %		0,0 %
Будь-яка неідентифікована домішка <i>Single unidentified impurity</i>	≤ 0,2 %		0,0 %
Сума домішок <i>Total impurities</i>	≤ 3,0 %		0,0 %
Розчинення (ВЕРХ), % розчинення <i>Dissolution (HPLC), % dissolved</i> після 2,5 годин <i>after 2½ hours</i> після 6,5 годин <i>after 6½ hours</i> після 12 годин <i>after 12 hours</i>	5 - 25 % 40 - 60 % ≥ 80 %	Розчинення (ВЕРХ) Діюча речовина Ф. США <711>/Євр. Ф. 2.9.3 <i>Dissolution-HPLC /</i> <i>Current edition USP</i> <711>/ Ph. Eur. 2.9.3	14 % 52 % 99 %
Вміст води <i>Water content</i>	≤ 5,0 % (м/м) / (w/w)	Гатриметричний метод К. Фішера. Діюча речовина Ф. США <921>/Євр. Ф. 2.5.12 <i>Karl Fischer titrimetric procedure</i> <i>Current edition USP</i> <921>/ Ph. Eur. 2.5.12	2,5 % (м/м) / (w/w)
Мікробіологічна якість <i>Microbiological quality</i>	Загальне число аеробних мікроорганізмів: <i>Total viable aerobic count:</i> бактерії: не більше 10 ³ КУО/г <i>bacteria: not more than 10³ CFU/g</i> грибів: не більше 10 ³ КУО/г <i>fungi: not more than 10³ CFU/g</i> Відсутні / <i>Absence of:</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella spp.</i>	Діюча речовина Ф. США <61>/Євр. Ф. 2.6.12 <i>Current edition USP</i> <61>/ Ph. Eur. 2.6.12 Діюча речовина Ф. США <62>/Євр. Ф. 2.6.13 <i>Current edition USP</i> <62>/ Ph. Eur. 2.6.13	<100 КУО/г / <i>CFU/g</i> <40 КУО/г / <i>CFU/g</i> Відсутні <i>Complies</i>

¹ Виробництва є продукція під наглядом / *Not tested during shelf-life*

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, що відповідає за випуск серії / Name, location and license number for manufacturer responsible for batch release:

- Ксілі Фармасейтікалс ГмбХ, вул. Гонзагагаса 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 486651
- вторинне пакування, маркування / secondary packaging, labeling:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Гансгерперсдорф 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Hansherperstrasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 483078
- Контроль якості вхідних сировин та виробництва, контроль якості лікарського засобу / quality control of raw materials and production, quality control of drug product:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Енгерлох, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfölder Straße 51-61, 59320 Engerloh, Germany)
Ліцензія (Manufacturing license) No. DS_NW_03_MMA_2023_0509
- Первинне пакування / primary packaging:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендаль 3, 59320 Енгерлох, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Engerloh, Germany)
Ліцензія (Manufacturing license) No. DS_NW_03_MMA_2023_0309

Сертифікат відповідності GMP виробника, що відповідає за випуск серії / Certificate of GMP compliance for batch release manufacturer:

- Ксілі Фармасейтікалс ГмбХ, вул. Гонзагагаса 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP №: Certificate of GMP compliance No.:
NS-486651-1621/9361-15289267 (1/1)
- вторинне пакування, маркування / secondary packaging, labeling:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Гансгерперсдорф 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Hansherperstrasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP №: Certificate of GMP compliance No.:
16-483078-16267237
- Контроль якості вхідних сировин та виробництва, контроль якості лікарського засобу / quality control of raw materials and production, quality control of drug product:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Енгерлох, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfölder Straße 51-61, 59320 Engerloh, Germany)
Сертифікат відповідності GMP №: Certificate of GMP compliance No.: DS_NW_03_MMA_2023_0509
- Первинне пакування / primary packaging:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендаль 3, 59320 Енгерлох, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Engerloh, Germany)
Сертифікат відповідності GMP №: Certificate of GMP compliance No.:
DS_NW_03_GMP_2023_0015

Точність виробництва: кількість таблеток на blister, серія 7957393A: кількість таблеток PBO-PCVC, наданих призначенні 4 мг, по 19 таблеток в blisterі, по 3 blisterи в пачці із захисним шаром у пачці з алюмінієвої фольги по 1 пачці; картонній коробці відповідає GMP стандарту.

Manufacturing process, quality control and release the batch No. 7957393A of the product ENVARSUS[®], prolonged-release tablets 4 mg, 19 tablets in a blister; 3 blisters with blister in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box comply with GMP standards.

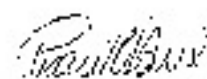
Середня кількість таблеток, що відповідає даній інформації є відповідною і точною

Die durchschnittliche Anzahl der Tabletten, die dieser Information entspricht, ist korrekt und genau.
Für diese Produktion 7957393A wurde eine entsprechende Kontrollen durchgeführt, um die genaue Kontrolle zu gewährleisten. Die durchschnittliche Anzahl der Tabletten, die dieser Information entspricht, ist korrekt und genau.
Für diese Produktion 7957393A wurde eine entsprechende Kontrollen durchgeführt, um die genaue Kontrolle zu gewährleisten. Die durchschnittliche Anzahl der Tabletten, die dieser Information entspricht, ist korrekt und genau.

I hereby confirm that the above-mentioned information is true and correct.

This batch of product 793735A was manufactured (including packaging/labeling) and their quality control was carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Parameters of manufacturing, packaging and test were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Позначається особа (Qualified Person)


Petr Hec, Managing director
Průmysl Farma a.s.

28.01.2026
Дата (date)

