



10

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.08.2020

№ 38650/20/10

НУВІДЖИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мг: по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № **8543060**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23955

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

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

Протокол візуального контролю від **04.08.2020** № 2445/3.

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)





Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF CONFORMANCE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
№ 2
DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
NUVIGIL®, tablets 150 mg, №30 (3 blist. x 10 tabs.)
НУВІДЖИЛ®, таблетки по 150 мг, №30 (3 бліст. x 10 таб.)

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Armodafinil <i>Армодафініл</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	8543060 <i>8543060</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	23 955 boxes <i>23 955 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	23 955 boxes <i>23 955 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	11.2019 <i>11.2019</i>
Expiry date <i>Термін придатності</i>	11.2022 <i>11.2022</i>
Specification <i>Специфікація</i>	Approved through procedure No. 0289.001 <i>/</i>
Primary and secondary packaging, batch release site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia
<i>Первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії</i> Certificate of GMP compliance	<i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i> № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
<i>Сертифікат відповідності GMP</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, quality control <i>Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії</i>	Cephalon Inc. 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah (UT) 84116, United States of America <i>Цефалон Інк. 4745 Вайлі Пост Вей, Солт Лейк Сіті, Юта (UT) 84116, Сполучені Штати Америку</i>
FDA Establishment Identifier <i>Ідентифікаційний код виробничої дільниці (FEI)</i>	№ 1000149927 <i>№ 1000149927</i>
DUNS number <i>Номер DUNS</i>	№ 021318345 <i>№ 021318345</i>
Marketing Authorization License <i>Ресстраційне посвідчення</i>	№ UA/17446/01/02 <i>№ UA/17446/01/02</i>
Importing Country <i>Країна імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

TESTS <i>НАЗВА ПОКАЗНИКА</i>	REQUIREMENTS <i>ВИМОГИ</i>	RESULTS <i>РЕЗУЛЬТАТИ</i>
Appearance 150 mg <i>Опис</i> 150 мг	Oval, white to off-white tablet, debossed with  on one side and "215" on the other side <i>Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки з тисненням  з одного боку та «215» з іншого боку</i>	satisfactory <i>соответствует</i>

 № 01. N 1997 Вій 12.04.2021 

Identification by IR <i>Идентифікація (ІЧ)</i>	Comparable to the reference spectrum <i>Відповідає спектру порівняння</i>	satisfactory <i>соответствует</i>
Assay by HPLC <i>Кількісне визначення (ВЕРХ)</i>	93.5- 106.5% of label claim <i>93,5 – 106,5 % від заявленої кількості</i>	99.2 % 99,2 %
Organic impurities by HPLC <i>Органічні домішки (ВЕРХ)</i>		
Acid (CEP-1641)	NMT 0.5%	0.0 %
Sulfone (CEP- 6239)	NMT 0.5%	0.2 %
Sulfide amide (CEP- 9419)	NMT 0.3%	0.1 %
Any unspecified impurity	NMT 0.2%	0.0 %
<i>Кислота (CEP-1641)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>0,0 %</i>
<i>Сульфон (CEP-6239)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>0,2 %</i>
<i>Сульфід амід (CEP-9419)</i>	<i>Не більше 0,3 %</i>	<i>0,1 %</i>
<i>Будь яка неідентифікована домішка</i>	<i>Не більше 0,2 %</i>	<i>0,0 %</i>
Total Impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 1.0% <i>Не більше 1,0 %</i>	0.2 % 0,2 %
Chirality by HPLC <i>Хіральність (ВЕРХ)</i>	NLT 96% (R)-Isomer <i>Не менше 96 % (R)-ізомеру</i>	98 % 98 %
Dissolution <i>Розчинення</i>	Meets USP requirements; Q=80% of label claim in 30 minutes <i>Відповідає вимогам фарм. США; Q=80 % від заявленої кількості за 30 хвилин.</i>	98 % 98 %
Uniformity of Dosage Units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Complies with USP <905> <i>Відповідає вимогам фарм. США <905>.</i>	satisfactory <i>соответствует</i>
Microbiology* - Total Aerobic Microbial Count - Total Combined Yeasts and Molds - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella <i>Мікробіологія*</i> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>

* Microbiologic testing is performed on stability at the initial and yearly time points for one representative batch annually
* Мікробіологічне випробування проводять при вивченні стабільності на початковому етапі і щорічно для однієї показової серії.

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

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікації Регстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

Date: 14.07.2020.
Дата:
Approved by: Vana Sabljic
Затверджено:

PLIVA CROATIA L.
Quality Zagreb
Qualified Person
Vana Sabljic





00

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.08.2019

№ 53924/19/10

НУВІДЖИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мг 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № 5988069

Кількість ввезеного лікарського засобу 20455

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

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

Протокол візуального контролю від 20.08.2019 № 3076/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)



B

CERTIFICATE OF CONFORMANCE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

NUVIGIL®, tablets 150 mg, №30 (3 blist. x 10 tabs.)
НУВІДЖИЛ®, таблетки по 150 мг, №30 (3 бліст. x 10 таб.)

Active ingredient
Активний інгредієнт

Armodafinil
Армодафініл

Batch number
Номер серії

5988069
5988069

Batch size
Розмір серії

20 455 boxes
20 455 коробок

Release quantity
Випущена кількість

20 455 boxes
20 455 коробок

Date of manufacture
Дата виробництва

01.2019
01.2019

Expiry date
Термін придатності

01.2022
01.2022

Specification
Специфікація

Approved through procedure No. 0289.001
/

Primary and secondary packaging,
batch release site

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

Первинне, вторинне пакування та
дозвіл на випуск серії
Certificate of GMP compliance

ПЛІВА Хрватска д.о.о.
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
№ UP/I-530-10/16-03/04; 381-10-05/241-16-11

Сертифікат відповідності GMP

№ UP/I-530-10/16-03/04; 381-10-05/241-16-11

Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії

№ 381-10-05/241-16-51
№ 381-10-05/241-16-51

Bulk manufacturing site, quality
control
Виробництво нерозфасованої
продукції, контроль серії

Cephalon Inc.
4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah (UT) 84116, United States of America
Цефалон Інк.
4745 Вайлі Пост Вей, Солт Лейк Сіті, Юта (UT) 84116, Сполучені Штати
Америку

FDA Establishment Identifier
Ідентифікаційний код
виробничої дільниці (FEI)

№ 1000149927
№ 1000149927

DUNS number
Номер DUNS



№ 021318345
№ 021318345

Marketing Authorization License
Ресстраційне посвідчення

№ UA/17446/01/02
№ UA/17446/01/02

Importing Country
Країна імпортер

Ukraine
Україна

TESTS НАЗВА ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance 150 mg Опис 150 мг	Oval, white to off-white tablet, debossed with  on one side and "215" on the other side Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки з тисненням  з одного боку та «215» з іншого боку	Satisfactory відповідає

Вх амн 150 мг 05.09.19

Identification by IR <i>Ідентифікація (ІЧ)</i>	Comparable to the reference spectrum <i>Відповідає спектру порівняння</i>	Satisfactory <i>відповідає</i>
Assay by HPLC <i>Кількісне визначення (ВЕРХ)</i>	93.5- 106.5% of label claim <i>93,5 – 106,5 % від заявленої кількості</i>	100.4 % <i>100,4 %</i>
Organic impurities by HPLC <i>Органічні домішки (ВЕРХ)</i>		
Acid (CEP-1641)	NMT 0.5%	0.0 %
Sulfone (CEP- 6239)	NMT 0.5%	0.2 %
Sulfide amide (CEP- 9419)	NMT 0.3%	0.0 %
Any unspecified impurity	NMT 0.2%	0.0 %
<i>Кислота (CEP-1641)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>0,0 %</i>
<i>Сульфон (CEP-6239)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>0,2 %</i>
<i>Сульфід амід (CEP-9419)</i>	<i>Не більше 0,3 %</i>	<i>0,0 %</i>
<i>Будь яка неідентифікована домішка</i>	<i>Не більше 0,2 %</i>	<i>0,0 %</i>
Total Impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 1.0% <i>Не більше 1,0 %</i>	0.2 % <i>0,2 %</i>
Chirality by HPLC <i>Хіральність (ВЕРХ)</i>	NLT 96% (R)-Isomer <i>Не менше 96 % (R)-ізомеру</i>	98 % <i>98 %</i>
Dissolution <i>Розчинення</i>	Meets USP requirements; Q=80% of label claim in 30 minutes <i>Відповідає вимогам фарм. США; Q=80 % від заявленої кількості за 30 хвилин.</i>	95 % <i>95 %</i>
Uniformity of Dosage Units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Complies with USP <905> <i>Відповідає вимогам фарм. США <905>.</i>	Satisfactory <i>відповідає</i>
Microbiology* - Total Aerobic Microbial Count - Total Combined Yeasts and Molds - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella <i>Мікробіологія*</i> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>

* Microbiologic testing is performed on stability at the initial and yearly time points for one representative batch annually

* Мікробіологічне випробування проводять при вивченні стабільності на початковому етапі і щорічно для однієї показової серії.

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

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікації державного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

Date:
Дата: 30.07.2019

Approved by:
Підтверджено: *Peters Pticek*

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Sanja Peters Pticek

