



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2020

№ 71327/20/10

СІАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17354/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2024

Серія лікарського засобу № **D300424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Ліллі С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(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 23.12.2020 № 4563/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

27 листопада 2020

Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛЬКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34)916635000

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Матеріал: TA4464V46UE
Назва матеріалу Сіаліс, 20 мг, 1 таб
Серія: D300424
Номер серії bulk D197606
Країна Україна
Найменування продукту та лікарська форма: Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії UA/17354/01/01; 05.06.2024
Дозування: Діюча речовина: 1 таблетка містить тадалафілу 20 мг
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Розмір та тип упаковки 1 таблетка у блістері, по 1 блістери в картонній пачці
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників **Виробник готової лікарської форми:** Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 КМ 65 Інфантрі Род(ПРО1), Кароліна, Пуерто Ріко(ПР)00985, Сполучені Штати (США). **Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:** Ліллі С.А., Авда де ля Індустрія, 30 Алькобендас, Мадрид, 28108, Іспанія. **Ліцензія** 0287
Країна, відповідальна за випуск серії Іспанія
Розмір серії: 8 008
Фізичний зовнішній вигляд **Фізичний зовнішній вигляд :** жовтого кольору та мигдалеподібної форми, таблетки гравіювання «С20»

Компонент	МЕТОД	ТИП МЕТОДУ	РЕЗУЛЬТАТ	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ
Вміст	B07000	ВЕРХ	100,8	%	95,0-105,0 % заявленого
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	78	%	Більше або дорівнює 40
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	97	%	Більше або дорівнює 80
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
розчинення високий через 10 хв	B06649	ВЕРХ	84	%	Не нижче 25
розчинення високий через 30 хв	B06649	ВЕРХ	99	%	Не нижче 65
розчинення низьке через 10 хв	B06649	ВЕРХ	70	%	Не нижче 25
розчинення низьке через 30 хв	B06649	ВЕРХ	95	%	Не нижче 65
Тотожність методом ІЧ-спектроскопії	B07358	ІЧ	Відповідає		Відповідає
Будь-яка домішка	B07000	ВЕРХ	<=0,0500	%	Не більше 0,2
Фізичний зовнішній вигляд-таблетки тадалафілу 20 мг	Візуальний	Візуальний	Відповідає		Відповідає
Сума домішок	B07000	ВЕРХ	<=0,0500	%	Не більше 0,3
Однорідність дозування	B07017	УФ	Відповідає		Відповідає
Евр.Фарм./Яп.Фарм./Фарм США					
вода	D07037	Карл Фішер	4	%	Середній не більше 7

Дата виробництва: 18 лютого 2020

Дата випуску: 26 серпня 2020

Придатний до: 01 2023

Коментарі :

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а

Номер серії: D300424

Матеріал: TA4464V46UE

Вх. зч. № 2061 от 18.12.20

також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Уповноважений з контролю якості: М.Антонія Варела-Портас

Дата: 27 листопада 2020

27 листопада 2020

Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛЬКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34) 91663 50 00



Сертифікат відповідності

Усім зацікавленим особам:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серія: D300424
Матеріал: TA4464V46UE
Назва матеріалу Сіаліс, 20 мг, 1 таб
Дата виробництва: 18 лютого 2020

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Виробництво проводилось під контролем підготовленого та кваліфікованого персоналу у відповідності до принципів ЄС, вказівками з Належної Виробничої Практики (GMP).

Вихідна сировина та пакувальні матеріали пройшли випробування, в результаті яких було підтверджено їхню відповідність вимогам нормативної документації.

Зразки препаратів, взяті з даної серії, пройшли перевірку і тестування в контрольно-аналітичних лабораторіях навченим персоналом, було підтверджено їхню відповідність нормам зареєстрованої специфікації (див. доданий Сертифікат Якості).

Контрольні зразки, взяті з даної серії, а також відповідна документація з виготовлення та тестування, заархівовані і, у разі необхідності, можуть бути надані.

У раз-будь яких відхилень від виробничого процесу це було задокументовано та звіти можуть бути надані у разі необхідності.

Ця серія сертифікована до випуску для продажу уповноваженими з контролю якості, що підписалися нижче, у відповідності до вимог ЄС.

Серія була вироблена Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко та упакована Ліллі С.А. в Алькобендас 28108, Іспанія.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Найменування продукту та лікарська форма:	Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії	UA/17354/01/01; 05.06.2024
Дозування:	Діюча речовина: 1 таблетка містить тадалафілу 20 мг
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Розмір та тип упаковки	По 1 таблеток у блістері, по 1 блістери в картонній паці
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників	Виробник готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 КМ 65 Інфантрі Род(ПР01), Кароліна, Пуерто Ріко(ПР)00985, Сполучені Штати (США). Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Авда де ля Індустрія, 30, Алькобендас, Мадрид, 28108, Іспанія. Ліцензія 0287
Країна, відповідальна за випуск серії	Іспанія
Розмір серії:	8 008

Уповноважений з контролю якості: М. Антонія Варела-Портас

Дата: 27 листопада 2020