



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

13.03.2020

№ 10977/20/10

СІАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 таблетки у блістері, по 2 блістери
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 № **D198607**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2997

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 03.03.2020 № 0673/7.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

20 січня 2020

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

Lilly

Сертифікат відповідності

Усім зацікавленим особам:

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

Серія: D198607
Матеріал: TA446401VUE
Назва матеріалу Сіаліс, 20 мг, 4 таб
Дата виробництва: 13 червня 2019

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці 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 2 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці

Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників **Виробник готової лікарської форми:** Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 KM 65 Інфантрі Род(ПРО1), Кароліна, Пуерто Ріко(ПРО)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: 2 997

Уповноважений з контролю якості: : Імакулада Асенсі | Дата: 20 січня 2020 |

ELI LILLY FOSTOK S.A.
16, Chemin des Coquelicots
P.O. BOX 58
1214 Vernier - Geneva
Switzerland

Вх ан 2902 07 27 02 20 [signature]

20 січня 2020

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Матеріал: | TA446401VUE |
Назва матеріалу: | Сіаліс, 20 мг, 4 таб |
Серія: | D198607 |
Номер серії bulk: | D101373 |
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: | По 2 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній паңці |
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** Іспанія |
Країна, відповідальна за випуск серії: | Іспанія |
Розмір серії: | 2 997 |
Фізичний зовнішній вигляд: | **Фізичний зовнішній вигляд:** жовтого кольору та мигдалеподібної форми, таблетки гравіювання «С20» |

<u>Компонент</u>	<u>МЕТОД</u>	<u>ТИП МЕТОДУ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>	<u>ОДИНИЦЯ ВИМІРУ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ</u>
Вміст	B07000	ВЕРХ	100.4	%	95,0-105,0 % заявленого
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	73	%	Більше або дорівнює 40
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	96	%	Більше або дорівнює 80
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
розчинення високий через 10 хв	B06649	ВЕРХ	83	%	Не нижче 25
розчинення високий через 30 хв	B06649	ВЕРХ	100	%	Не нижче 65
розчинення низьке через 10 хв	B06649	ВЕРХ	63	%	Не нижче 25
розчинення низьке через 30 хв	B06649	ВЕРХ	94	%	Не нижче 65
ВЕРХ тотожність	B07000	ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
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: 13 червня 2019

Придатний до: 05 2022 |

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

Номер серії: D198607

Матеріал: TA446401VUE

16, Chemin des Coquelicots
P.O. Box 588
1214 Vernier, Geneva
Switzerland

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: Імакулада Асенсі

Дата: 20 січня 2020

ELI LILLY (UK) LTD
16, Chemin des Capucins
P.O. BOX 360
1214 Vernier
Switzerland