



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ від _____ На № _____ від _____

ТОВ "НАТУРПРОДУКТ-ВЕГА"

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Держліксслужбою розглянуто звернення ТОВ "НАТУРПРОДУКТ-ВЕГА" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС, таблетки для смоктання; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, серії 111843, виробництва компанії Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина, у вигляді акційних комплектів, двох упаковок однієї серії препарату, скріплених між собою шляхом змотуванням упаковок термоплівкою з наклеєним стикером білого кольору з номером присвоєного комплекту штриховим кодом "4016369694213". Загальна кількість комплектів - 17 955 одиниць.

Звернення пов'язане із запланованою в рамках соціальної програми акцією, спрямованою на зниження витрат покупця при відпуску з аптек акційних комплектів лікарського засобу.

За розглядом матеріалів встановлено, що маркування упаковок вказаної серії лікарського засобу відповідає чинним на час випуску реєстраційним документам, а термін придатності, зазначений на упаковках, відповідає наведеному в сертифікаті якості виробника та в реєстраційних матеріалах.

Виходячи з викладеного вище, з урахуванням соціальної спрямованості дій ТОВ "НАТУРПРОДУКТ-ВЕГА", на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, за наявності позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 19.01.2023 № 5/11 Держліксслужба вважає за можливе реалізацію на території України за призначенням лікаря лікарського засобу ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС, таблетки для смоктання; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, серії 111843, виробництва компанії Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/4952/01/01, у вигляді акційних комплектів, скріплених як вказано вище упаковок, за умови їх з'єднання таким чином, що нанесений на упаковки текст буде доступним споживачеві у повному обсязі та відповідності вимогам МКЯ.

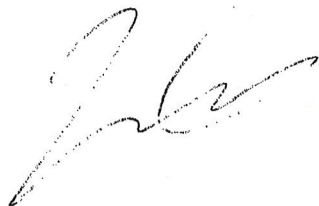
М2 Держліксслужба
№1055-001.1/002.0/17-23 від 02.02.2023

002 0



У разі невиконання вказаного рішення Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова



Роман ІСАЄНКО



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

22.03.2022

№ 11999/22/10

ЕКСТРАКТ ШАВЛІ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для смоктання; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4952/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **111843**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35910

Виробник

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НАТУРПРОДУКТ-ВЕГА", ідент. код: 21139268

(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 22.03.2022 № 0727/1.

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

В.о. начальника служби

(посадовця/особа оргіву державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості

691420 Екстракт шавлії з вітаміном С, Др.Тайсс № 12 штук

Партія: 111843 Придатний до: 01.2025 Термін зберігання: 3 роки
Дата виробництва: 01.2022 Кількість продукції в серії: 51756 уп. Форма випуску: таблетки
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4952/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд органолептично	круглі таблетки		Згідно з специфікацією
Колір органолептично	світло-коричневий		Згідно з специфікацією
Запах органолептично	характерний		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Середня вага таблетки Євр. Фарм. 2.9.5	2,375 – 2,625	г	2,518
Однорідність по масі Євр. Фарм. 2.9.5	±5	%	Відповідає
Екстракт густий з листя шавлії Євр. Фарм. 2.2.27	Відповідність плям та значень Rf на хроматограмах досліджуемого розчину, розчину порівняння та стандартного розчину		Відповідає
Олія шавлії Євр. Фарм. 2.2.27	Відповідність плям та значень Rf на хроматограмах досліджуемого розчину, розчину порівняння та стандартного розчину		Відповідає
Олія шавлії Євр. Фарм. 2.2.28	Час утримання піків цинеола та камфори на хроматограмі досліджуемого розчину повинні відповідати часу утримання піків цинеола та камфори на хроматограмі розчину порівняння		Відповідає
Аскорбінова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	Час утримання піків на хроматограмі досліджуемого розчину повинні відповідати часу утримання піків аскорбинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння		Відповідає
Чистота			
Мікробіологія Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13 п	Євр. Фарм. 5.1.4 (Оромукозний засіб) ТАМС: ≤ 10 ² CFU / г; ТУМС: ≤ 10 ¹ CFU / г; Відсутні Staphylococcus aureus /1 г; Відсутні Pseudomonas aeruginosa /1 г		- < 100 CFU / г; < 10 CFU / г; в 1г відсутні в 1г відсутні
Час розпаду Євр. Фарм. 2.9.1	≤ 15	хв	9
Втрата при сушінні Євр. Фарм. 2.2.32	≤ 5	%	1,8
Кількісний вміст			
Аскорбінова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	18 - 22	мг/таблетку	19,0
Цинеол Євр. Фарм. 2.2.28	0,4 - 1,5	мг/таблетку	1,1
Камфора Євр. Фарм. 2.2.28	0,6 - 2,0	мг/таблетку	1,5
Ефірна олія Євр. Фарм. 2.8.12	0,2 - 0,3	%	0,2
Розлив			
Вміст упаковки	12	штук	12

Дата випуску: 02.03.2022

Сертифікат якості

691420 Екстракт шавлії з вітаміном С, Др.Тайсс № 12 штук

Партія: 111843 Придатний до: 01.2025 Термін зберігання: 3 роки
Дата виробництва: 01.2022 Кількість продукції в серії: 51756 уп. Форма випуску: таблетки
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4952/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд <i>органолептично</i>	круглі таблетки		Згідно з специфікацією
Колір <i>органолептично</i>	світло-коричневий		Згідно з специфікацією
Запах <i>органолептично</i>	характерний		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Середня вага таблетки Євр. Фарм. 2.9.5	2,375 – 2,625	г	2,518
Однорідність по масі Євр. Фарм. 2.9.5	±5	%	Відповідає
Екстракт густий з листя шавлії Євр. Фарм. 2.2.27	Відповідність плям та значень Rf на хроматограмах досліджуемого розчину, розчину порівняння та стандартного розчину		Відповідає
Олія шавлії Євр. Фарм. 2.2.27	Відповідність плям та значень Rf на хроматограмах досліджуемого розчину, розчину порівняння та стандартного розчину		Відповідає
Олія шавлії Євр. Фарм. 2.2.28	Час утримання піків цинеола та камфори на хроматограмі досліджуемого розчину повинні відповідати часу утримання піків цинеола та камфори на хроматограмі розчину порівняння		Відповідає
Аскорбінова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	Час утримання піків на хроматограмі досліджуемого розчину повинні відповідати часу утримання піків аскорбинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння		Відповідає
Чистота			
Мікробіологія Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13 п	Євр. Фарм. 5.1.4 (Оромукозний засіб) ТАМС: ≤ 10 ² CFU / г; ТУМС: ≤ 10 ² CFU / г; Відсутні Staphylococcus aureus /1 г; Відсутні Pseudomonas aeruginosa /1 г		- < 100 CFU / г; < 10 CFU / г; в 1г відсутні в 1г відсутні
Час розпаду Євр. Фарм. 2.9.1	≤ 15	хв	9
Втрата при сушінні Євр. Фарм. 2.2.32	≤ 5	%	1,8
Кількісний вміст			
Аскорбінова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	18 - 22	мг/таблетку	19,0
Цинеол Євр. Фарм. 2.2.28	0,4 - 1,5	мг/таблетку	1,1
Камфора Євр. Фарм. 2.2.28	0,6 - 2,0	мг/таблетку	1,5
Ефірна олія Євр. Фарм. 2.8.12	0,2 - 0,3	%	0,2
Розлив			
Вміст упаковки	12	штук	12

Дата випуску: 02.03.2022

Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691420 Екстракт шавлії з вітаміном С Др.Тайсс, таблетки для смоктання №12

Країна-виробник: Німеччина

Реєстраційний номер: UA/4952/01/01

Активна речовина/вміст: Олія шавлії: 6,0 мг/таблетка для смоктання
Екстракт шавлії: 50,0 мг/ таблетка для смоктання
Вітамін С: 20,0 мг/ таблетка для смоктання

Форма застосування: Таблетка для смоктання

Об'єм, ємкість: по 12 таблеток у блістері, по 1 блістери в картонній коробці

Серія/придатний до: 111843/01.2025

Кількість виробленої продукції: 51756 упаковок

Виробнича дільниця та номер ліцензії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург
Німеччина
DE_SL_01_MIA_2021_0014

Сертифікат GMP, №: DE_SL_01_GMP_2021_0018

Дата виробництва та результати аналізу: див. докладений Сертифікат якості до результатів аналізу

Примітки: -

Цим я підтверджую, що

наведена вище інформація є достовірною та коректною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) та контроль якості даної серії продукції на зазначеній вище виробничій дільниці відбулось у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата допуску: 02.03.2022

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа