



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2021

№ 75894/21/04П

ФІРМАГОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержем поршня в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № S16069F

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Феррінг ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 20.12.2021 № 03-01/4385/8.

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 Дніпропетровській
області

(посадова особа)



Юлія ОВЧАРЕНКО


(підпис)

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності готового лікарського засобу

Найменування лікарського засобу ФІРМАГОН	Номер серії готового продукту S16069F	Сторінка 1/2
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукту 5001800107	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/10182/01/01		
Лікарська форма порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником		
Сила дії/Дозування ДЕГАРЕЛІКС (АЦЕТАТ) 80 мг	Розмір пакування (тип первинного пакування/вміст) 1 флакон з порошком + 1 шприц з розчинником	
Відповідальний за сертифікацію та випуск серії: Феррінг ГмБХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0007 Сертифікат відповідності GMP/референтний номер EudraGMP: 124203	Дата закінчення терміну придатності Вересень / 2023
Компонент(и)		
Продукт: ФІРМАГОН, порошок для розчину для ін'єкцій	Номер серії балк S16069	
Виробник: Феррінг ГмБХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0007 Сертифікат відповідності GMP/референтний номер EudraGMP: 124203	Дата виробництва: жовтень / 2020
Коментар Номер серії на етикетці: S16069F		
Продукт: Вода для ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці об'ємом наповнення 4,2 мл Розчинник для Фірмагону	Номер серії балк S16800	
Виробник: Феррінг ГмБХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0007 Сертифікат відповідності GMP/референтний номер EudraGMP: 124203	Дата виробництва: грудень / 2020
Коментар Номер серії на етикетці: S16800C		
Відповідальний за пакування: Феррінг-Лечива а.с., Ке Скале 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕЦП, а.с.), Чеська Республіка Номер ліцензії на виробництво: sukls64837/2020 99623 Коментар: кількість упаковок: 1000 одиниць		

Дозвіл на реалізацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

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

Сертифіковано: Лі Крістін Нільсен Уповноважена особа Феррінг ГмБХ Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина	ID Сертифікату: 188310	Дата сертифікації: 28 квітня 2021	Статус сертифікації: Дозволено для ЄС
---	----------------------------------	---	---

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікації.

Сертифікат аналізу

Продукт: Вода для ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці об'ємом наповнення 4,2 мл Розчинник для Фірмагону	№ серії балк S16800	Сторінка 1/2
Виробник: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0007		Дата виробництва 17 грудня 2020
Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5258; Ver.1.0		
Повідомлення про статус: Затверджена		

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Об'єм, що витягається	ЄФ/ФСША п.в.	Номінальний об'єм наповнення 4,2 мл: не менше 4,2 мл	відповідає
Опис	ЄФ/ФСША п.в.	безбарвний	безбарвний
Опис	ЄФ/ФСША п.в.	прозорий	прозорий
Електропровідність	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 25 мкСм/см	4 мкСм/см
Нітрати	ЄФ п.в.	Не більше 0,2 ppm	відповідає
Кислотність або лужність	ЄФ п.в.	відповідає	відповідає
Окиснювані речовини	ЄФ/ФСША п.в.	відповідає	відповідає
Хлориди	ЄФ п.в.	Не більше 0,5 ppm	відповідає
Сульфати	ЄФ п.в.	відповідає	відповідає
Механічні вклучення	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм в діаметрі	42 частки/контейнер
Механічні вклучення	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм в діаметрі	2 частки/контейнер
Аммоній	ЄФ п.в.	Не більше 0,6 ppm	відповідає
Кальцій та магній	ЄФ п.в.	відповідає	відповідає
Залишок після випарювання	ЄФ п.в.	Не більше 0,004 %	< 0,001 % м/м
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ/ФСША п.в.	<0,25 ЕО/мл	відповідає

Коментар: відповідає вимогам статті ФСША <790> до видимих часток у розчинах для ін'єкцій.

Цим я підтверджую, що етапи виробництва, про які йдеться в Технічній Угоді про Якість, були виконані у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та умовами, описаними в Угоді, для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного дос'є, як передбачено виробником за контрактом, що сертифікує та випускає партію.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Серія випущена для подальших процесів.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата сертифікації:	Статус сертифікації:
Роміна Бауерзакс	21573	12 березня 2021	Затверджено

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID сертифікату.

Сертифікат аналізу

Продукт: ФІРМАГОН, порошок для розчину для ін'єкцій	№ серії балк S16069	Сторінка 1/2
Виробник: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0007		Дата виробництва 30 жовтня 2020
Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-81 версія 2.0 (PD-SPE-95 version 2.0)		
Повідомлення про статус: Затверджена		

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Опис	QAV004	Білий до майже білого ліофілізат у вигляді коржа.	відповідає
Ідентифікація /РХ/УФ	QAV546	На хроматограмах змішаних розчинів досліджуваного зразка та референтного стандарту має бути по одному піку	відповідає
Ідентифікація діодною матрицею	QAV546	Спектр дегареліксу відповідає спектру референтного стандарту	відповідає
Вміст дегареліксу	QAV546	При випуску: 94,0 – 106,0 % від номінального вмісту/флакон	99,4 %
Домішки -FE 201605 [D4Aph6]–дегарелікс	QAV546	Не більше 2,5 %	0,1 %
Домішки FE 201140 [Lys8(iPr,Cmb)]-дегарелікс	QAV546	Не більше 2,0 %	< порогу кількісного визначення % (QL)
Домішки Будь-який неспецифікований продукт деградації	QAV546	Не більше 0,5 %	0,3 %
Домішки Сума продуктів деградації	QAV546	Не більше 4,5 %	0,5 %
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ/ФСША п.в.	Відповідає вимогам випробування	відповідає
pH	ЄФ/ФСША п.в.	4,3 – 5,3	4,9
В'язкість	QAV561	2,0 – 15,0 мПа*с	4,2 мПа*с
Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм в діаметрі	3 частки/контейнер
Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм в діаметрі	0 часток/контейнер
Механічні включення – видимі частки	ЄФ п.в.	Практично вільний від сторонніх нерозчинних часток за виключенням бульбашок повітря	відповідає
Час розчинення	QAV573	Не більше 15 хвилин	1 хвилина
Оптична густина	QAV548	Не більше 0,22 AU (опт. одиниць)	0,03

Вміст води	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 1,5 % (м/м)	0,3 % м/м
Ацетат	ЄФ/ФСША п.в.	3,7 – 6,1 % (м/м дегареліксу)	4,5 %
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 4,3 ЕО/мг дегареліксу	відповідає

Цим підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Угоді про технічну якість, виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС та умовами, описаними в Угоді для забезпечення відповідності вимогам реєстраційного посвідчення, наданого Контрактодателем, з боку виробника, який сертифікує та випускає серію.

Затверджено: ID Затвердження: Дата затвердження: Статус затвердження:
Хайо Воллерт **19554** **04 грудня 2020** **Затверджено**

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID затвердження.



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
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

11.07.2022

№ 26220/22/10

ФІРМАТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1
попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з
маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1
голкою для введення та 1 естержем поршня в картонній упаковці з маркуванням
українською мовою

(фірма випуску, дозупинки, код пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T16713F

Кількість ввезеного лікарського засобу 29

Виробник

Феррінг ГмбХ, Німеччина

(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

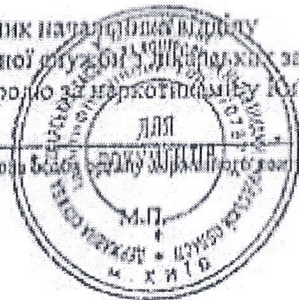
(найменування та код ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ІПН, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційній номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.07.2022 № 1647/11.

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

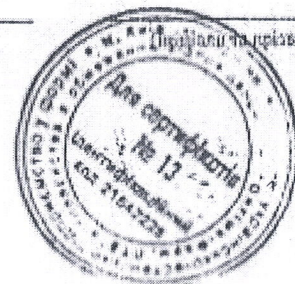
Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посада і місце роботи)



Зубарева Н. В.

(підпис)





ДЕРЖІЛКСЛУЖБА
**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, <http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2022

№ 29160/22/10П

ФІРМАГОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
 порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стерильним поршнем в картонній упаковці з маркуванням українською мовою

(форма випуску, розупиння, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T16713F

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник Феррінг ГмбХ, Німеччина

(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

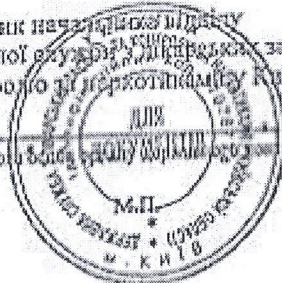
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.07.2022 № 1810/10.

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

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

(посада)



(Handwritten signature)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(підпис та прізвище)



Сертифікат відповідності готового лікарського засобу

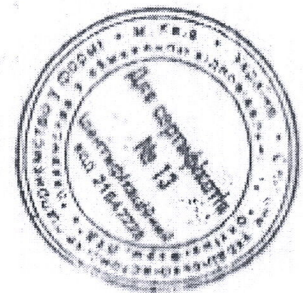
Найменування лікарського засобу ФІРМАГОН		Номер серії готового продукту T16713F	Сторінка 1/2
Країна-імпортер УКРАЇНА		Код продукту 1001600107	
Номер державного посвідчення в Україні UA/10182/01/01			
Лікарська форма порошок для розчину для ін'єкцій, у комбінації з розчинником			
Сила дії/Дозування ДЕТАРЕЛІКС (АНЕСТАТ) 80 мг		Розмір пакування (тип первинного пакування/амблет) 1 флакон з розчинником + 1 амблет з розчинником	
Відповідальний за сертифікацію та випуск серії: Феррінг ГмбХ Вітманн 11, 24109 Кіль, Німеччина		Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020 Сертифікат відповідності GMP/референтний номер EdroGMP: 143346	Дата здійснення перевірки виробництва Серпень / 2021
Коментар(и)			
Продукт: ФІРМАГОН, порошок для розчину для ін'єкцій		Номер серії банку T16713	
Виробник: Феррінг ГмбХ Вітманн 11, 24109 Кіль, Німеччина		Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020 Сертифікат відповідності GMP/референтний номер EdroGMP: 143346	Дата виробництва: вересень / 2021
Коментар Номер серії на етикетці: T16713F			
Продукт: Веда для ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці об'ємом наповнення 4,2 мл		Номер серії банку T15019	
Виробник: Феррінг ГмбХ Вітманн 11, 24109 Кіль, Німеччина		Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020 Сертифікат відповідності GMP/референтний номер EdroGMP: 143346	Дата виробництва: вересень / 2021
Коментар Номер серії на етикетці: T15019F			
Відповідальний за пакування: Феррінг-Леїтва в.е., Ке Спале 455, 152 42 Вестен у Праге (аренд. стат. ЕЦП, а.п.), Чехія Республіка Номер ліцензії на виробництво: khk64837/2020 99623 Коментар: власність універсум 600 ліцензія			

Додати на реалізацію:
Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/виробництво, та проведено контроль її якості на відповідності ліцензії(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, визначеними місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що виставляється у розпорядчому листі країни-імпортера.
Прогнози виробництва, пакування та амблет було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Сторінка 1 з 1

Дата друку 19/08/2021 15:28:05

Handwritten signature: Oleg 399 by 08.08.2021 15:28:05



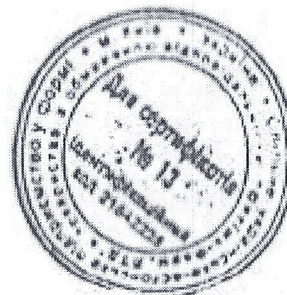
Сертифікована:
Роберт Рех
Уповноважена особа
Феррінг ГмбХ
Вітланд 11, 24109, Кіль,
Німеччина

ID Сертифікату:
201282

Дата сертифікації:
17 березня 2022

Статус сертифікації:
Дозволено для ЄС

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справність гарантується ID Сертифікатом.



Сертифікат аналізу

Продукт: Вода для ін'єкцій, у попередньо наповненому картриджі об'ємом наповнення 4,2 мл Раціональні для Фірмагану	№ серії бази: Г15019	Сторінка: 1/2
Виробник: Феррінг ГмбХ Штабел 11, 24109 Кіль, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_SII_01_MIA_2021_0020	Дата виробництва: 06 червня 2021	
Специфікація: Q-3.1.P.5.1 Specification(s)-5258;Ver.1.0		
Повідомлення про статус: Затверджено		

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Об'єм, що витягається	ЄФ/ФСША п.в.	Номинальний об'єм наповнення 4,2 мл не менше 4,2 мл	відповідає
Опак	ЄФ/ФСША п.в.	безбарвний	безбарвний
Опак	ЄФ/ФСША п.в.	прозорий	прозорий
Електропровідність	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 25 мксм/см	4 мксм/см
Штрапи	ЄФ п.в.	Не більше 0,2 ppm	відповідає
Кислотність або лужність	ЄФ п.в.	відповідає	відповідає
Окислювані речовини	ЄФ/ФСША п.в.	відповідає	відповідає
Хлориди	ЄФ п.в.	Не більше 0,5 ppm	відповідає
Сульфати	ЄФ п.в.	відповідає	відповідає
Механічні включення	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм в діаметрі	227 часток/контейнер
Механічні включення	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм в діаметрі	3 частки/контейнер
Амоній	ЄФ п.в.	Не більше 0,6 ppm	відповідає
Кальцій та магній	ЄФ п.в.	відповідає	відповідає
Залишок після випаровування	ЄФ п.в.	Не більше 0,004 %	< 0,001 % м/м
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Віктеріальні ендотоксини	ЄФ/ФСША п.в.	<0,25 ВОМЛ	відповідає

Коментар: відповідає вимогам статті ФСША <790> до вищих часток у розчинах для ін'єкцій.

Цей я підтверджую, що етапи виробництва, про які йдеться в Технічній Угоді про Якість, були виконані у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та умовами, описаними в Угоді, для забезпечення відповідності вимогам Регістраційного дозволу, як передбачено виробником за контрактом, що сертифікує та випускає партію.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Серія випущена для подальших процесів.

Сертифіковано:
Martina Kohre

ID Сертифікату:
26956

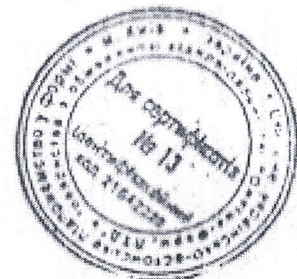
Дата сертифікації:
15 листопада 2021

Статус сертифікації:
Затверджено

Електронний довід є юридичним обов'язковим еквівалентом паперового підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID сертифікату.

Сторінка 3 з 5

Дата друку 17/03/2022 15:28:05



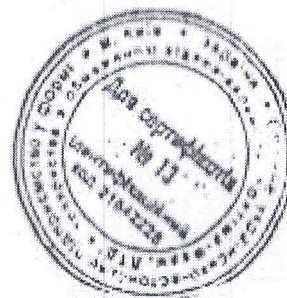
Сертифікат аналізу

Продукт: ФАРМАГОН, порошок для розчину для ін'єкції	№ серії бази: T16713	Сторінка: 1/2
Виробник: Феррінг ГмбХ Штампф 11, 24109 Кіль, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020	Дата виробництва: 08 листопада 2021	
Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-81 версія 2.0 (PD-SPE-95 version 2.0)		
Повідомлення про статус: Затверджена		

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Опис	QAV004	Вигляд до майже білого порошку з вигляді кристалів	відповідає
Ідентифікація ЛРХ/УФ	QAV546	На хроматограмах змішаних розчинів досліджуваного зразка та референтного стандарту має бути по одному піку	відповідає
Ідентифікація діючою речовиною	QAV546	Спектр детекторів відповідає спектру референтного стандарту	відповідає
Вихід детекторів	QAV546	При випуску: 94,0 – 106,0 % від номінального вмісту/фактор	101,0 %
Дозиметри -PE 201605 [D-(Ap)6]-детекторів	QAV546	Не більше 2,5 %	0,1 %
Дозиметри -FE 201140 [LysB(Pr,SmB)]-детекторів	QAV546	Не більше 2,0 %	< порогу кількісного визначення % (QL)
Дозиметри буль-випли пептидофазовий продукт деградації	QAV546	Не більше 0,5 %	0,3 %
Дозиметри Сума продуктів деградації	QAV546	Не більше 4,5 %	0,6 %
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ/ФСЦПА п.в.	Відповідає вимогам випробування	відповідає
pH	ЄФ/ФСЦПА п.в.	4,3 – 5,3	5,1
В'язкість	QAV561	2,0 – 15,0 мПа*с	3,9 мПа*с
Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСЦПА п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер > 10 мкм в діаметрі	4 частки/контейнер
Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСЦПА п.в.	Не більше 600 часток на контейнер > 25 мкм в діаметрі	0 часток/контейнер
Механічні включення – видимі частки	ЄФ п.в.	Практично вільний від сторонніх нерозчинних часток за виключенням бульбашок повітря	відповідає
Час розчинення	QAV573	Не більше 15 хвилин	3 хвилини
Кількісна густина	QAV548	Не більше 0,22 AU (опт. одиниць)	0,03

Сторінка 4 з 5

Дата друку 17/03/2023 15:28:05



Вміст води	ЄФ/ФСЦПА п.п.	Не більше 1,5 % (м/м)	0,2 % м/м
Аптарг	ЄФ/ФСЦПА п.п.	3,7 – 6,1 % (м/м дезарепіносу)	4,6 %
Стерильність	ЄФ/ФСЦПА п.п.	стерильний	стерильний
Бактеріальні эндотоксини	ЄФ/ФСЦПА п.п.	Не більше 4,3 ЕС ₀₁ мг дезарепіносу	відповідає

Цим підтверджується, що етапи виробництва, зазначені в Угоді про технічну співі, виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС та умовами, описаними в Угоді для забезпечення відповідності вимогам реєстраційного повіренства, наданого Контрактовдателем, з боку виробника, який сертифікує та випускає серію.

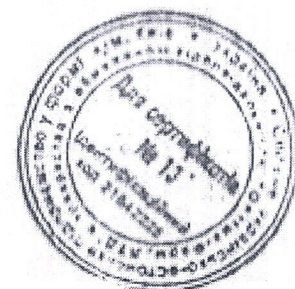
Затверджено:
Хайо Воллерт

ID Затвердження:
27975

Дата затвердження:
04 січня 2022

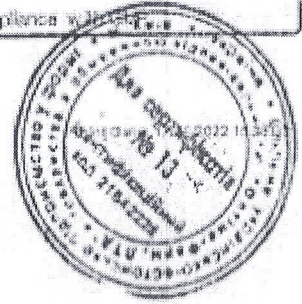
Статус затвердження:
Затверджено

Електронний довід є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID затвердження.

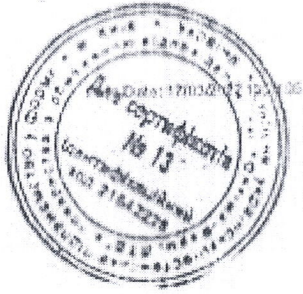


63229

Certificate of Compliance		
Finished product		
Product FIRMAGON	Batch No. T16713F	Page 1 / 2
Importing country UKRAINE	Article No. 5001500107	
Marketing Authorisation Number UA/10180/01/01		
Pharmaceutical dosage form powder and solvent for sol. for inj.		
Strength DEGARELIX (ACETATE) 30 mg	Pack size (prim pack type / content) 1 vial with powd. + 1 syr. with solv.	
Batch certification and release: Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Manufacturing Authorisation number DE_SH_01_MIA_2021_0020 Certificate of GMP Compliance/ EudraGMP Reference Number: 143346	Expiry date August / 2024
Component(s)		
Product FIRMAGON powder for solution for injection	Batch No. (stock) T16713	
Manufacturer Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Manufacturing Authorisation number DE_SH_01_MIA_2021_0020 Certificate of GMP Compliance/ EudraGMP Reference number: 143346	Manufacturing Date November / 2021
Comment Batch nr. on label: T16713F		
Product Water for injection filled in Syringes at 4.2 ml Solvent Firmagon	Batch No. T16019	
Manufacturer Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Manufacturing Authorisation number DE_SH_01_MIA_2021_0020 Certificate of GMP Compliance/ EudraGMP Reference number: 143346	Manufacturing Date September / 2021
Comment Batch nr. on label: T16019F		
<p>Preparer: Ferring-Leciva s.r.o., Ka Skálova 455, 252 42 Vestec u Prahy (area) spol. s r.o., Czech Republic Manufacturing authorisation number: sukls169413/2021 00623 Comment: Quantity of packed units: 000 pcs Release:</p> <p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been 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.</p> <p>The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with the</p>		



Certified by: Robert Reh	Certification ID: 201202	Certified on: 17-Mar-2022	Certification status: Certified for EU
Qualified Person Ferring GmbH Wilferd 11, 24109 Kiel, Germany			
The electronic authorisation is the legally binding equivalent of a hand-written signature and done by Qualified Person or person authorised for signature. Authenticity is guaranteed by the Certification ID.			



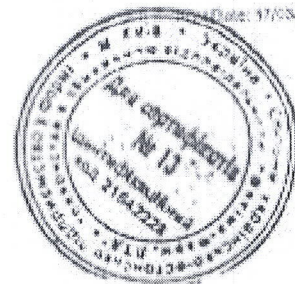
Certificate of Analysis

Product: Water for injection filled in Syringes of 4.2 ml Solvent Firmagon	Batch No. in-DUX T15019	Page 1 / 2
Manufacturer: Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany Manufacturing Authorisation Number: DE_SH_01_MIA_2021_0029	Manufacturing date 06 September 2021	

CIT-Number: Q-3.2 P.5.1 Specification (s1-5258 Ver.4.0)

Disposition Statement: Approved

Test	Test-Method	Specification	Result
Extractable volume	Cur. Ph. Eur. / USP	Nominal (0.4.2 ml ± 0.2 ml)	conforms
Appearance	Current Ph. Eur.	Colourless	colourless
Appearance	Current Ph. Eur.	Clear	clear
Conductivity	Current Ph. Eur. / USP	≤ 20 µS/cm	4 µS/cm
Nitrates	Current Ph. Eur.	≤ 0.3 ppm	conforms
Acidity or alkalinity	Current Ph. Eur.	Complies	conforms
Oxidation substances	Current Ph. Eur. / USP	Complies	conforms
Chloride	Current Ph. Eur.	≤ 0.5 ppm	conforms
Sulphate	Current Ph. Eur.	Complies	conforms
Particulate matter	Current USP Ph. Eur.	NMT 6000 particles per container ≥ 10µm in spherical diameter	227 particles/container
Particulate matter	Current USP Ph. Eur.	NMT 600 particles per container ≥ 25µm in spherical diameter	3 particles/container
Ammonium	current Ph. Eur.	≤ 0.5 ppm	conforms
Calcium and Magnesium	current Ph. Eur.	Complies	conforms
Residue on evaporation	Current Ph. Eur.	≤ 0.004 %	< 0.001 % n/m
Sterility	Current Ph. Eur. / USP	Sterile	sterile
Sterility	Current Ph. Eur. / USP	Sterile	sterile
Bacterial Endotoxins	Current Ph. Eur. / USP	< 0.25 EU/ml	conforms

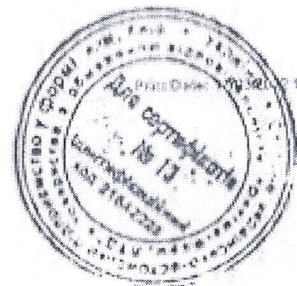


Comment: Complies with USP <793> visible particles in injections.

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorization (s) as provided by Contract Giver manufacturer certifying and releasing the batch.

Confirmed by:	Confirmation ID	Confirmed on:	Confirmation status
Martina Colras	26056	15 NOV 2021	Confirmed

The electronic authorisation is the legally binding equivalent of a handwritten signature and done by Qualified Person or person authorised for signature. Authenticity is guaranteed by the Confirmation ID.



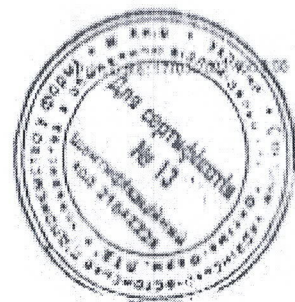
Certificate of Analysis

Product: FIRMAGON powder for solution for injection	Batch No. in bulk T16713	Page 1 / 2
Manufacturer: Ferring GmbH Wittland 11, 24100 Kiel, Germany Manufacturing Authorisation Number: DE_SH_01_MIA_2021_0020	Manufacturing date 03 November 2021	

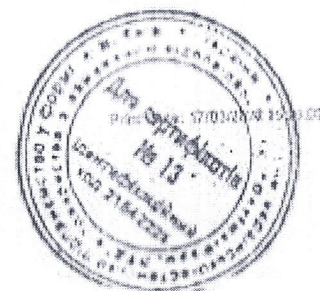
CID-Number: Q.3.2.P.5.1_Specification(s)-81 version 2.0 (PO-SPE-95 version 2.0)

Disposition Statement: Approved

Test	Test-Method	Specification	Result
Description	QAV504	White to off-white lyophilisation cake	conforms
Identification by LC/UV	QAV540	To give a single peak in the composite solution of sample and reference.	conforms
Identification (Diode array)	QAV540	The profile of the spectrum of degeratek corresponds to that of the spectrum of the reference standard	conforms
Degeratek content	QAV546	Release: 94.0 - 100.0 % of nominal content/lot	101.0%
Impurities F8201505 [D4Aph6]degeratek	QAV546	Not more than 2.5 %	0.1 %
Impurities F8201140 [Lys6]SP, Cbm]degeratek	QAV546	Not more than 2.0 %	<0.1%
Impurities Any unexpected degradation product	QAV546	Not more than 0.5 %	0.3 %
Impurities Total degradation product	QAV546	Not more than 4.5 %	0.6 %
Uniformity of dosage units	Current Ph. Eur./ USP	Meets requirements of the test	conforms
pH	Current Ph. Eur./ USP	4.3 - 5.3	5.1
Viscosity	QAV501	2.0 - 15.0 mPa*s	3.9 mPa*s
Particulate matter - subvisible particles	Current Ph. Eur./ USP	Not more than 6000 particles / container >= 10 µm in spherical diameter	4 particles/ container
Particulate contamination - subvisible particles	Current Ph. Eur./ USP	Not more than 600 particles / container >= 25 µm in spherical diameter	0 particles/ container
Particulate contamination - visible particles	Current Ph. Eur.	Essentially free of extraneous undissolved matter other than gas bubbles	conforms
Reconstitution time	QAV573	Not more than 15 min	3 min
Optical density	QAV548	Not more than 0.22 AU	0.03



Product: IRMADON powder for solution for injection		Batch No. in bulk Y10713	Page 2/2
Moisture	Current Ph. Eur. / USP	NMT 1.5 % (w/w)	0.2 % min
Acetate	Current Ph. Eur. / USP	3.7 - 6.1 % (w/w dehydrate)	4.0 %
Sterility	Current Ph. Eur. / USP	Batch	sterile
Bacterial endotoxins	Current Ph. Eur. / USP	NMT 4.3 EUing dehydrate	conforms
<p>Comment:</p> <p>I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement, have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by Contract. Given manufacturer certifying and releasing the batch.</p>			
Confirmed By:	Confirmation ID:	Confirmed On:	Confirmation Status:
Hajo Vellert	27075	04 JAN 2022	Confirmed
<p>The electronic authorisation is the legally binding equivalent of a hand-written signature and done by Qualified Person or person authorised for signature. Authenticity is guaranteed by the Confirmation ID.</p>			





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

04.08.2023

№ 39352/23/04

ФІРМАГОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1
попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з
маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою
для введення та 1 стержем поршня в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V13209C

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Феррінг ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 03.08.2023 № 07-01/2232/1.

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 Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Каріна

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вміст води	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 1,5 % (м/м)	0,1 % м/м
Ацетат	ЄФ/ФСША п.в.	3,7 – 6,1 % (м/м дегареліксу)	4,4 %
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 4,3 ЕО/мг дегареліксу	відповідає

Цим підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Угоді про технічну якість, виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС та умовами, описаними в Угоді для забезпечення відповідності вимогам реєстраційного посвідчення, наданого Контрактодателем, з боку виробника, який сертифікує та випускає серію.

Затверджено:	ID Затвердження:	Дата затвердження:	Статус затвердження:
Юрке Коттхаус	39677	20 Червня 2023	Затверджено

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID затвердження.

Сертифікат відповідності готового лікарського засобу

Найменування лікарського засобу ФІРМАГОН	Номер серії готового продукту V13209C	Сторінка 1/2
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукту 5001800107	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/10182/01/01		
Лікарська форма порошок для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником		
Сила дії/Дозування ДЕГАРЕЛІКС (АЦЕТАТ) 80 мг	Розмір пакування (тип первинного пакування/вміст) 1 флакон з порошком + 1 шприц з розчинником	
Відповідальний за сертифікацію та випуск серії: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020 Посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 143346	Дата закінчення терміну придатності Січень / 2026
Компонент(и)		
Продукт: ФІРМАГОН, порошок для розчину для ін'єкцій	Номер серії балк V13209	
Виробник: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020 Посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 143346	Дата виробництва: Травень / 2023
Коментар Номер серії на етикетці: V13209C		
Продукт: Вода для ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці об'ємом наповнення 4,2 мл Розчинник для Фірмагону	Номер серії балк V10371	
Виробник: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020 Посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 143346	Дата виробництва: Лютий / 2023
Коментар Номер серії на етикетці: V10371K		
Відповідальний за пакування: Феррінг-Лечива а.с., Ке Скале 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕЦП, а.с.), Чеська Республіка Номер ліцензії на виробництво: sukls271374/2022 157898 Коментар: кількість упаковок: 1 199 упаковок		

Дозвіл на реалізацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

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

Сертифіковано:
Даніель Джабсс
Уповноважена особа
Феррінг ГмбХ
Вітланд 11, 24109, Кіль,
Німеччина

ID Сертифікату:
225371

Дата сертифікації:
14 Липня 2023

Статус сертифікації:
Дозволено для ЄС

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікації.

Сертифікат аналізу

Продукт: Вода для ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці об'ємом наповнення 4,2 мл Розчинник для Фірмагону	№ серії балк V10371	Сторінка 1/2
Виробник: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020		Дата виробництва 10 Лютого 2023
Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5258;Ver.1.0		
Повідомлення про статус: Затверджена		

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Об'єм, що витягається	ЄФ/ФСША п.в.	Номінальний об'єм наповнення 4,2 мл: не менше 4,2 мл	відповідає
Опис	ЄФ/ФСША п.в.	безбарвний	безбарвний
Опис	ЄФ/ФСША п.в.	прозорий	прозорий
Електропровідність	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 25 мкСм/см	5 мкСм/см
Нітрати	ЄФ п.в.	Не більше 0,2 ppm	відповідає
Кислотність або лужність	ЄФ п.в.	відповідає	відповідає
Окиснювані речовини	ЄФ/ФСША п.в.	відповідає	відповідає
Хлориди	ЄФ п.в.	Не більше 0,5 ppm	відповідає
Сульфати	ЄФ п.в.	відповідає	відповідає
Механічні включення	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм в діаметрі	25 часток/контейнер
Механічні включення	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм в діаметрі	0 часток/контейнер
Аммоній	ЄФ п.в.	Не більше 0,6 ppm	відповідає
Кальцій та магній	ЄФ п.в.	відповідає	відповідає
Залишок після випарювання	ЄФ п.в.	Не більше 0,004 %	< 0,001 % м/м
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Стерильність	ЄФ/ФСША п.в.	Стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ/ФСША п.в.	<0,25 ЕО/мл	відповідає

Коментар: відповідає вимогам статті ФСША <790> до видимих часток у розчинах для ін'єкцій.

Цим я підтверджую, що етапи виробництва, про які йдеться в Технічній Угоді про Якість, були виконані у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та умовами, описаними в Угоді, для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного дос'є, як передбачено виробником за контрактом, що сертифікує та випускає партію.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Серія випущена для подальших процесів.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата сертифікації:	Статус сертифікації:
Джулія Сейдель	37893	27 Березня 2023	Затверджено

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID сертифікату.

Сертифікат аналізу

Продукт: ФІРМАГОН, порошок для розчину для ін'єкцій	№ серії балк V13209	Сторінка 1/2
Виробник: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020		Дата виробництва 03 Травня 2023
Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-81 версія 2.0 (PD-SPE-95 version 2.0)		
Повідомлення про статус: Затверджена		

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Опис	QAV004	Білий до майже білого ліофілізат у вигляді коржа.	відповідає
Ідентифікація /РХ/УФ	QAV546	На хроматограмах змішаних розчинів досліджуваного зразка та референтного стандарту має бути по одному піку	відповідає
Ідентифікація діодною матрицею	QAV546	Спектр дегареліксу відповідає спектру референтного стандарту	відповідає
Вміст дегареліксу	QAV546	При випуску: 94,0 – 106,0 % від номінального вмісту/флакон	102,5 %
Домішки -FE 201605 [D4Aph6]–дегарелікс	QAV546	Не більше 2,5 %	0,1 %
Домішки FE 201140 [Lys8(iPr,Cmb)]-дегарелікс	QAV546	Не більше 2,0 %	< порогу кількісного визначення % (QL)
Домішки Будь-який неспецифікований продукт деградації	QAV546	Не більше 0,5 %	0,3 %
Домішки Сума продуктів деградації	QAV546	Не більше 4,5 %	0,6 %
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ/ФСША п.в.	Відповідає вимогам випробування	відповідає
pH	ЄФ/ФСША п.в.	4,3 – 5,3	5,0
В'язкість	QAV561	2,0 – 15,0 мПа*с	4,0 мПа*с
Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм в діаметрі	192 частки/контейнер
Механічні включення – невидимі частки	ЄФ/ФСША п.в.	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм в діаметрі	4 частки/контейнер
Механічні включення – видимі частки	ЄФ п.в.	Практично вільний від сторонніх нерозчинних часток за виключенням бульбашок повітря	відповідає
Час розчинення	QAV573	Не більше 15 хвилин	1 хвилин
Оптична густина	QAV548	Не більше 0,22 AU (опт. одиниць)	0,02