



21

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2020

№ 42394/20/26

ПРИМОЛІУТ-НОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3057/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **WET93W**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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)

Проголою візуального контролю від 19.08.2020 № 2446/1.

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

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 28-07-2020
Найменування продукту	: Примолют-Нор	
Тип упаковки	: блістер	
Розмір упаковки	: #30: 15 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній пачці,	
Матеріальний номер	: 86537575	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/3057/01/01	
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005	
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005	
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005	
Умови зберігання	: 2 - 25 °С, 24 год 25 – 40 °С	
Умови транспортування	: 2 - 25 °С, 24 год 25 – 40 °С	
Сила дії/ Активність	: 5 мг норетистерону ацетату	
Форма випуску	: таблетки	



Вх. зн. № 2649 от 25.11.20



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 28-07-2020	
Матеріал: 86537575		Примолют-Нор, таблетки по 5 мг №30 (2x15)		
Серія: WET93W Дата виробництва: 22-01-2020 Придатний до: 31-01-2025		Країна: Україна		
Матеріал: 03321266 Партія: WET441 Контрольна партія: 890000954988		TM-IM-PRIMOLUT NOR 5MG TAB		Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 004434642-01 Специфікація: 006210961-01		Відповідає	
Позначення	NETA = норетистерону ацетат		---	
Опис: форма випуску	таблетки		Відповідає	
Опис: колір	білі		Відповідає	
Опис: маркування верхня сторона	"AP" в правильному шестикутнику		Відповідає	
Опис: маркування нижня сторона	хрестоподібна риска		Відповідає	
Ідентифікація NETA ТШХ	порівняння основної плями		Відповідає	
Ідентифікація NETA ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		Відповідає	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 75	%	103 100 101 104 100 101	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 75	%	102	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 55	%	---	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 70	%	---	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 45	%	---	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	





Байер Ваймар ГмБХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 28-07-2020
Матеріал: 86537575		Примолют-Нор, таблетки по 5 мг №30 (2x15)	
Серія: WET93W Дата виробництва: 22-01-2020 Придатний до: 31-01-2025	Країна: Україна		
Матеріал: 03321266 Партія: WET441 Контрольна партія: 890000954988	TM-IM-PRIMOLUT NOR 5MG TAB		Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення NETA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 70	%	---
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	4.25 – 5.75	мг/таб.	5.12 4.93 4.92 4.98 5.06 5.10 5.07 5.02 5.10 5.21
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 6.0	%	1.8
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	3.75 – 6.25	мг/таб.	---
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	макс.1 од. ≤ 85% або ≥ 115%	%	---
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 7.8	%	---
Кількісне визначення NETA ВЕРХ	4.75 – 5.25	мг/таб.	5.03
Мікробіологічна чистота ТАМС	макс. 2000	КОЕ/г	*)
Мікробіологічна чистота ТУМС	макс. 200	КОЕ/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP Уповноваженою Особою.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.





Байер Ваймар ГмБХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 28-07-2020
Матеріал: 86537575	Примолют-Нор, таблетки по 5 мг №30 (2x15)	
Серія: WET93W Дата виробництва: 22-01-2020 Придатний до: 31-01-2025	Країна: Україна	
Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування. Розмір серії: 23 040 упаковок		

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис : Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Vera Schnapp.

Електронний підпис:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC
2020-07-27 10:11:51 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
890000973264

Інспекційний лот:





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №42394/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **Примоліут-Нор**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3057/01/01

Сила дії/активність: 5 мг норетистерону ацетату

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пацці

Номер серії: **WET93W**

Розмір серії: **23 040 упаковок**

Дата виробництва: **22.01.2020**

Дата закінчення терміну придатності: **31.01.2025**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 890000973264 від 27.07.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 42394/20/26 від 19.08.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Доберайнерштрассе, 20, Д-99427 Ваймар, Німеччина, DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

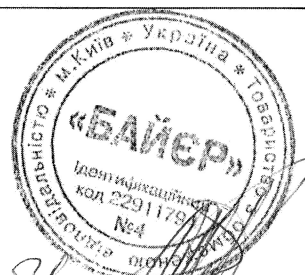
Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 20.08.2020



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 15-09-2020
Найменування продукту	: Примолют-Нор	
Тип упаковки	: блістер	
Розмір упаковки	: #30: 15 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній пачці,	
Матеріальний номер	: 86537575	
Країна призначення	: Україна	
Регістраційне посвідчення	: UA/3057/01/01	
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005	
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005	
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005	
Умови зберігання	: 2 - 25 °С, 24 год 25 – 40 °С	
Умови транспортування	: 2 - 25 °С, 24 год 25 – 40 °С	
Сила дії/ Активність	: 5 мг норетистерону ацетату	
Форма випуску	: таблетки	



Всє авт N 1437 без 22.07.21



Байер Ваймар ГмБХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 15-09-2020	
Матеріал: 86537575		Примолют-Нор, таблетки по 5 мг №30 (2x15)		
Серія: WEU2DJ Дата виробництва: 28-07-2020 Придатний до: 31-07-2025		Країна: Україна		
Матеріал: 03321266 Партія: WET96A Контрольна партія: 890000976100		TM-IM-PRIMOLUT NOR 5MG TAB Інструкція по контролю: P.5.2.901 - - Специфікація: P.5.1.901 - -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 004434642-01 Специфікація: 006210961-01		відповідає	
Позначення	NETA = норетистерону ацетат		---	
Опис: форма випуску	таблетки		відповідає	
Опис: колір	білі		відповідає	
Опис: маркування верхня сторона	"AP" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування нижня сторона	хрестоподібна риска		відповідає	
Ідентифікація NETA ТШХ	порівняння основної плями		відповідає	
Ідентифікація NETA ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		відповідає	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 75	%	100 100 99 101 99 97	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 75	%	99	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 55	%	---	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 70	%	---	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 45	%	---	
Розчинення NETA ВЕРХ, 45 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	



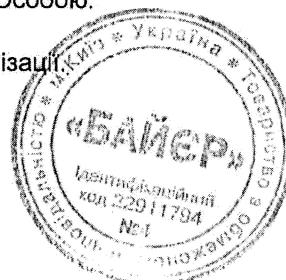


Байер Ваймар ГмБХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 15-09-2020
Матеріал: 86537575		Примолют-Нор, таблетки по 5 мг №30 (2x15)	
Серія: WEU2DJ	Країна: Україна		
Дата виробництва: 28-07-2020			
Придатний до: 31-07-2025			
Матеріал: 03321266	TM-IM-PRIMOLUT NOR 5MG TAB		
Партія: WET96A	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -		
Контрольна партія: 890000976100	Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення NETA ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 70	%	---
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	4.25 – 5.75	мг/таб.	4.85 4.91 4.99 4.93 4.99 4.92 4.95 4.82 5.00 4.85
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 6.0	%	1.3
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	3.75 – 6.25	мг/таб.	---
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	макс.1 од. ≤ 85% або ≥ 115%	%	---
Однорідність дозованих одиниць NETA ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 7.8		
Кількісне визначення NETA ВЕРХ	4.75 – 5.25	мг/таб.	4.96
Мікробіологічна чистота ТАМС	макс. 2000	КОЕ/г	*)
Мікробіологічна чистота ТУМС	макс. 200	КОЕ/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP Уповноваженою Особою.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.





Байер Ваймар ГмБХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 15-09-2020
Матеріал: 86537575	Примолют-Нор, таблетки по 5 мг №30 (2x15)	
Серія: WEU2DJ Дата виробництва: 28-07-2020 Придатний до: 31-07-2025	Країна: Україна	
Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування. Розмір серії: 8 160 упаковок		

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис : Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Vera Schnapp.

Електронний підпис:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC
2020-09-14 11:16:03 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Інспекційний лот:

890000978570



Сторінка 4 з 4



Юридична адреса:

04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №53444/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **Примолют-Нор**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3057/01/01

Сила дії/активність: 5 мг норетистерону ацетату

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці

Номер серії: **WEU2DJ**

Розмір серії: **8 160 упаковок**

Дата виробництва: **28.07.2020**

Дата закінчення терміну придатності: **31.07.2025**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 890000978570 від 14.09.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 53444/20/26 від 08.10.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Доберайнерштрассе, 20, Д-99427 Ваймар, Німеччина, DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 09.10.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2020

№ 53444/20/26

ПРИМОЛІУТ-НОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3057/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEU2DJ

Кількість ввезеного лікарського засобу 8160

Виробник

Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(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 08.10.2020 № 2997/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

