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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.09.2023 **№ 45025/23/10**

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A34030A** Кількість ввезеного лікарського засобу 648

Виробник ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 14.09.2023 № 2872/6.

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

Заступник начальника Служби		Ірина ПАЛАМАР
(посадова особа органу державного контролю)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

Переклад на українську мову

Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН
Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер**: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/02/01
Чинне до: безстроково
Сила дії: 5 мг вінпоцетину /мл
Лікарська форма: Концентрат для розчину для інфузій.
Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 10 ампул в картонній упаковці.
Номер серії: A34030A **Розмір серії**: 9 255 уп.
Дата виготовлення: 04.2023 **Дата закінчення терміну придатності**: 04.2028
Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 17.07.2023
Дата випуску сертифіката: 17.07.2023

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Д-р Холуп Ангеліка
Уповноважена особа
(підпис)

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: **certificate_complaint@richter.hu**

Переклад на українську мову

Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: A34030A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ		ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, прозорий розчин.		відповідає
ПРОЗОРІСТЬ:	Препарат повинен бути прозорим		відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ:	Безбарвний або злегка зеленуватий розчин (не інтенсивніше за еталон GY_6)		відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки:	Розчин повинен бути прозорим і вільним від видимих механічних часток.		відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампула ≥ 25 мкм: не більше 600/ампула		34/ампулу 3/ампулу
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 2,0 мл		2,0 мл
pH	3,0 – 4,0		3,3
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1.: Плями вінпоцетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні виявлятись при однаковій величині Rf.		відповідає
	Метод 2.: УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.		відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Розчин повинен бути стерильним		відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 25 ЕО/мл		<1,20 ЕО/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Вінпоцетин::	4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	4,990 мг/мл 99,8%
	Бензиловий спирт: :	9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	9,93 мг/мл 99,3%
	Натрію метабісульфіт:	0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 - 110,0%	0,869 мг/мл 86,9%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00141-Q1-02-01

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм» ЛТД "16" Ідентифікаційний код 21642228

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Гедеон Рихтер

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КАВИНТОН

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4854/02/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 мг винпоцетина /мл

Лекарственная форма: Концентрат для раствора для инфузий.

Размер и тип упаковки: 2 мл в ампуле, 10 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A34030A **Размер серии:** 9 255 уп.

Дата производства: 04 2023 **Дата истечения срока годности:** 04 2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», H-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 17.07.2023
Дата выпуска сертификата: 17.07.2023

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедеон Рихтер»
Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Фарм-Оптіма" ПДВ 21642228 "16"

Гедеон Рихтер

№ СЕРИИ: A34030A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Препарат должен быть прозрачным.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Бесцветный или слегка зеленоватый раствор (не интенсивнее, чем эталон GY_6).	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: видимые частицы	Раствор должен быть прозрачным и свободным от видимых механических включений.	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: невидимые частицы	≥ 10 мкм не более 6000/ампулу ≥ 25 мкм не более 600/ампулу	34/ампулу 3/ампулу
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 2,0 мл	2,0 мл
pH:	3,0 – 4,0	3,3
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод №1: Пятна винпоцетина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны проявляться при одинаковой величине R_f.	соответствует
	Метод №2: УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы при одинаковых длинах волн.	соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Раствор должен быть стерильным.	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 25 ЕЭ/мл	< 1,20 ЕЭ/мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Винпоцетин: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	4,990 мг/мл 99,8%
	Бензиловый спирт: 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	9,93 мг/мл 99,3%
	Натрия метабисульфит: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 – 110,0%	 0,869 мг/мл 86,9%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00141-Q1-02-01

ОАО «Гедеон Рихтер»
Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2023 **№ 59708/23/10**

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A36088B** Кількість ввезеного лікарського засобу 2808

Виробник ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 01.12.2023 № 3818/7.

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)

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * УКРАЇНА * м. КИЇВ
ДОКУМЕНТІВ М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Переклад на українську мову

Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН
Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер**: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/02/01
Чинне до: безстроково
Сила дії: 5 мг вінпоцетину /мл
Лікарська форма: Концентрат для розчину для інфузій.
Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 10 ампул в картонній упаковці.
Номер серії: A36088B **Розмір серії**: 14 771 уп.
Дата виготовлення: 06.2023 **Дата закінчення терміну придатності**: 06.2028
Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 14.09.2023
Дата випуску сертифіката: 14.09.2023

Д-р Холуп Ангеліка
Уповноважена особа
(підпис)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: **certificate_complaint@richter.hu**

Вх. ал. N 1291
від 21.11.23

Переклад на українську мову

Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: A36088B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, прозорий розчин.	відповідає
ПРОЗОРІСТЬ:	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ:	Безбарвний або злегка зеленуватий розчин (не інтенсивніше за еталон GY_6)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки:	Розчин повинен бути прозорим і вільним від видимих механічних часток.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампула ≥ 25 мкм: не більше 600/ампула	26/ампулу 3/ампулу
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 2,0 мл	2,0 мл
pH	3,0 – 4,0	3,4
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1.: Плями вінпоцетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні виявлятись при однаковій величині Rf .	відповідає
	Метод 2.: УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Розчин повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 25 ЕО/мл	<1,20 ЕО/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Вінпоцетин:: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,188 мг/мл 103,8%
	Бензиловий спирт: : 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	10,21 мг/мл 102,1%
	Натрію метабісульфіт: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 - 110,0%	0,950 мг/мл 95,0%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00141-Q1-02-01

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Для публікації зауважень по сертифікатам: **certificate_complaint@richter.hu**

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Гедеон Рихтер

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КАВИНТОН

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4854/02/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 мг винпоцетина /мл

Лекарственная форма: Концентрат для раствора для инфузий.

Размер и тип упаковки: 2 мл в ампуле, 10 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A36088B

Размер серии: 14 771 уп.

Дата производства: 06.2023

Дата истечения срока годности: 06.2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», H-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 14.09.2023
Дата выпуска сертификата: 14.09.2023

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедеон Рихтер»
Почтовый адрес: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H–1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu

Гедеон Рихтер

№ СЕРИИ: A36088B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Препарат должен быть прозрачным.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Бесцветный или слегка зеленоватый раствор (не интенсивнее, чем эталон GY_6).	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: видимые частицы	Раствор должен быть прозрачным и свободным от видимых механических включений.	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: невидимые частицы	≥ 10 мкм не более 6000/ампулу ≥ 25 мкм не более 600/ампулу	26/ампулу 3/ампулу
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 2,0 мл	2,0 мл
pH:	3,0 – 4,0	3,4
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод №1: Пятна винпоцетина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны проявляться при одинаковой величине R_f.	соответствует
	Метод №2: УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы при одинаковых длинах волн.	соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Раствор должен быть стерильным.	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 25 ЕЭ/мл	< 1,20 ЕЭ/мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Винпоцетин: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,188 мг/мл 103,8%
	Бензиловый спирт: 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	10,21 мг/мл 102,1%
	Натрия метабисульфит: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 – 110,0%	0,950 мг/мл 95,0%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00141-Q1-02-01

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

ОАО «Гедеон Рихтер»
Местонахождение: H–1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H–1475 Budapest, Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2023 **№ 59708/23/10**

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A36088B** Кількість ввезеного лікарського засобу 2808

Виробник ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 01.12.2023 № 3818/7.

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)

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * УКРАЇНА * м. КИЇВ
ДОКУМЕНТІВ М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Переклад на українську мову

Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН
Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер**: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/02/01
Чинне до: безстроково
Сила дії: 5 мг вінпоцетину /мл
Лікарська форма: Концентрат для розчину для інфузій.
Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 10 ампул в картонній упаковці.
Номер серії: A36088B **Розмір серії**: 14 771 уп.
Дата виготовлення: 06.2023 **Дата закінчення терміну придатності**: 06.2028
Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 14.09.2023
Дата випуску сертифіката: 14.09.2023

Д-р Холуп Ангеліка
Уповноважена особа
(підпис)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: **certificate_complaint@richter.hu**

Вх. ал. N 1291
від 21.11.23

Переклад на українську мову

Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: A36088B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, прозорий розчин.	відповідає
ПРОЗОРІСТЬ:	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ:	Безбарвний або злегка зеленуватий розчин (не інтенсивніше за еталон GY_6)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки:	Розчин повинен бути прозорим і вільним від видимих механічних часток.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампула ≥ 25 мкм: не більше 600/ампула	26/ампулу 3/ампулу
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 2,0 мл	2,0 мл
pH	3,0 – 4,0	3,4
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1.: Плями вінпоцетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні виявлятись при однаковій величині Rf .	відповідає
	Метод 2.: УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Розчин повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 25 ЕО/мл	<1,20 ЕО/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Вінпоцетин:: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,188 мг/мл 103,8%
	Бензиловий спирт: : 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	10,21 мг/мл 102,1%
	Натрію метабісульфіт: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 - 110,0%	0,950 мг/мл 95,0%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00141-Q1-02-01

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Для публікації зауважень по сертифікатам: **certificate_complaint@richter.hu**

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Гедеон Рихтер

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КАВИНТОН

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4854/02/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 мг винпоцетина /мл

Лекарственная форма: Концентрат для раствора для инфузий.

Размер и тип упаковки: 2 мл в ампуле, 10 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A36088B

Размер серии: 14 771 уп.

Дата производства: 06.2023

Дата истечения срока годности: 06.2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», H-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 14.09.2023
Дата выпуска сертификата: 14.09.2023

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедеон Рихтер»
Почтовый адрес: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H–1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu

Гедеон Рихтер

№ СЕРИИ: A36088B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Препарат должен быть прозрачным.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Бесцветный или слегка зеленоватый раствор (не интенсивнее, чем эталон GY_6).	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: видимые частицы	Раствор должен быть прозрачным и свободным от видимых механических включений.	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: невидимые частицы	≥ 10 мкм не более 6000/ампулу ≥ 25 мкм не более 600/ампулу	26/ампулу 3/ампулу
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 2,0 мл	2,0 мл
pH:	3,0 – 4,0	3,4
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод №1: Пятна винпоцетина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны проявляться при одинаковой величине R_f.	соответствует
	Метод №2: УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы при одинаковых длинах волн.	соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Раствор должен быть стерильным.	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 25 ЕЭ/мл	< 1,20 ЕЭ/мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Винпоцетин: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,188 мг/мл 103,8%
	Бензиловый спирт: 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	10,21 мг/мл 102,1%
	Натрия метабисульфит: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 – 110,0%	0,950 мг/мл 95,0%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00141-Q1-02-01

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

ОАО «Гедеон Рихтер»
Местонахождение: H–1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H–1475 Budapest, Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu

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

18.03.2024 **№ 13161/24/04П**

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A31003E** Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

Виробник ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 15.03.2024 № 07-01/632/12.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Марія БРЕЗІЦЬКА (ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

Переклад на українську мову

Гедеон Ріхтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН
Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер**: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/02/01
Чинне до: безстроково
Сила дії: 5 мг вінпоцетину /мл
Лікарська форма: Концентрат для розчину для інфузій.
Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 10 ампул в картонній упаковці.
Номер серії: A31003E **Розмір серії**: 7 947 уп.
Дата виготовлення: 01.2023 **Дата закінчення терміну придатності**: 01.2028
Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 13.12.2023
Дата випуску сертифіката: 13.12.2023

Д-р Холуп Ангеліка
Уповноважена особа
(підпис)

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Переклад на українську мову

Гедеон Ріхтер

№ СЕРІЇ: A31003E

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, прозорий розчин.	відповідає
ПРОЗОРІСТЬ:	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ:	Безбарвний або злегка зеленуватий розчин (не інтенсивніше за еталон GY_6)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки:	Розчин повинен бути прозорим і вільним від видимих механічних часток.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампула ≥ 25 мкм: не більше 600/ампула	25/ампулу 1/ампулу
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 2,0 мл	2,0 мл
pH	3,0 – 4,0	3,3
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1.: Плями вінпоцетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні виявлятись при однаковій величині Rf .	відповідає
	Метод 2.: УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Розчин повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 25 ЕО/мл	<1,20 ЕО/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Вінпоцетин:: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,156 мг/мл 103,1%
	Бензиловий спирт: : 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	9,93 мг/мл 99,3%
	Натрію метабісульфіт: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 - 110,0%	0,894 мг/мл 89,4%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00141-01-02-01

Для документів "БаДМ" Товариство з обмеженою відповідальністю і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КАВИНТОН

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4854/02/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 мг винпоцетина /мл

Лекарственная форма: Концентрат для раствора для инфузий.

Размер и тип упаковки: 2 мл в ампуле, 10 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A31003E

Размер серии: 7 947 уп.

Дата производства: 01 2023

Дата истечения срока годности: 01 2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 13.12.2023
Дата выпуска сертификата: 13.12.2023

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедеон Рихтер»
Местонахождение: H–1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H–1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu

Гедеон Рихтер

№ СЕРИИ: A31003E

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Препарат должен быть прозрачным.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Бесцветный или слегка зеленоватый раствор (не интенсивнее, чем эталон GY_6).	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: видимые частицы	Раствор должен быть прозрачным и свободным от видимых механических включений.	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: невидимые частицы	≥ 10 мкм не более 6000/ампулу ≥ 25 мкм не более 600/ампулу	25/ампулу 1/ампулу
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 2,0 мл	2,0 мл
pH:	3,0 – 4,0	3,3
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод №1: Пятна винпоцетина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны проявляться при одинаковой величине R_f.	соответствует
	Метод №2: УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы при одинаковых длинах волн.	соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Раствор должен быть стерильным.	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 25 ЕЭ/мл	< 1,20 ЕЭ/мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Винпоцетин: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	5,156 мг/мл 103,1%
	Бензиловый спирт: 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	9,93 мг/мл 99,3%
	Натрия метабисульфит: 0,900 – 1,100 мг/мл 90,0 – 110,0%	0,894 мг/мл 89,4%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00141-Q1-02-01

ОАО «Гедеон Рихтер»
Местонахождение: H–1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H–1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu