



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1241/20
Дата/Date 13.10.2020

Лікарський засіб: **ВОЛВІТ®** таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці
Medicinal product: **WOLVIT®** film coated tablets 5 mg, 10 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package
Діюча речовина: біотину 5 мг
Active ingredients: Biotin 5 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/9290/01/01 від 20.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/9290/01/01, from 20.11.2018; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2355
Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
Виробник: Кулум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002869
Batch:

Розмір серії: 50000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 08/2020
D/M:

Дійсний до: 07/2023
D/E:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analysis
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. Pink colored round biconvex film coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания пика биотина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. In the assay, the principle peak of biotin in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, где $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	03мин 11сек 03min. 11sec.
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) биотина за 45 мин NLT 75 % (Q) of Biotin for 45 min	91.5% - 93.3% 91.5% - 93.3%
6	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 1,0 % каждой примеси. Не более 2,5 % суммы примесей NMT 1.0 % of each impurity. NMT 2.5 % of total impurities	0.411% 0.411% 0.411% 0.411%
7	Количественное определение Assay	При выпуске: От 4,75 мг до 5,25 мг биотина в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) На срок годности: От 4,5 мг до 5,5 мг биотина в таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества) At release: From 4,75 mg to 5,25 mg Biotin per tablet (95.0-105.0 % of label claimed) At shelf life: From 4,5 mg to 5,5 mg Biotin per tablet (90.0-110.0 % of label claimed)	5.09мг/таб 101.80% 5.09mg/tablet 101.80%

Вх ан. N 0153 618 30.12.20 983...



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **ВОЛВІТ®**

таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

Medicinal product: **WOLVIT®**

film coated tablets 5 mg, 10 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package

Серія: № 2002869

Batch:

8	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microorganisms (TAMC) –NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2002869

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9290/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002869

complies with the requirements of MQC RC № UA/9290/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Sandeep Kumar Mishra
Коментарі: немає

ДАТА 13/10/2020
(DATE)

Comments: no

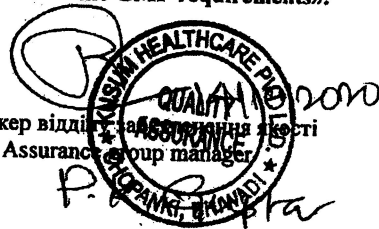
Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration dossier of the importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements.»

A. Sahas
13/10/2020
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A-Sahas

P. Pankaj
Менеджер відділу гарантії якості
Quality Assurance group manager





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

17.11.2020

№ 63027/20/26

ВОЛВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002869

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 26.10.2020 № 3278/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.11.2020 № 233

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)





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

27.05.2021

№ 29306/21/26

ВОЛВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003788

Кількість ввезеного лікарського засобу 20160

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 11.05.2021 № 1441/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.05.2021 № 1187

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

01.06.2021

№ 30872/21/26П

ВОЛВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2003788**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26780

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 01.06.2021 № 1765/9.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No. : U65929DL1997PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : KPFP2100127
Дата /Date: 14.04.2021

Лікарський засіб: БОЛВІТ*	таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці
Medicinal product: WOLVIT*	film coated tablets 5 mg, 10 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package
Діюча речовина:	біотину 5 мг
Active ingredients:	Biotin 5 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/9290/01/01 від 20.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/9290/01/01, from 20.11.2018; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	28/31/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 2003788	Розмір серії: 50000 уп.	Дата виг.: 03/2021	Дійсний до: 02/2024
Batch:No.	Batch:Size:	D/M:	D/E:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analysis
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. Pink colored round biconvex film coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания пика биотина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. In the assay, the principle peak of biotin in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, где $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	04 мин 10 сек 04 min. 10 sec.
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) биотина за 45 мин NLT 75 % (Q) of Biotin for 45 min	100% - 102%
6	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 1,0 % каждой примеси. Не более 2,5 % суммы примесей NMT 1.0 % of each impurity. NMT 2.5 % of total impurities	0.7% 0.9% 0.7% 0.9%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Handwritten signature and date: 14.04.2021



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com

CIN No. : U65929DL1997PTC085780

A.R. № : KPFP2100127

7	Количественное определение Assay	<i>При выпуске:</i> От 4,75 мг до 5,25 мг биотина в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) <i>На срок годности:</i> От 4,5 мг до 5,5 мг биотина в таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества) <i>At release:</i> From 4.75 mg to 5.25 mg Biotin per tablet (95.0-105.0 % of label claimed) <i>At shelf life:</i> From 4.5 mg to 5.5 mg Biotin per tablet (90.0-110.0 % of label claimed)	5.07 мг 101.40% 5.07 mg 101.40%
8	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (ТАМС) –NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (ТУМС) –NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : absent per 1 g.	<10 КОЕ/г 60 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g 60 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003788 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9290/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003788 complies with the requirements of MQC RC № UA/9290/01/01

Brijhaspati Patel
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) *Brijhaspati Patel*
14.04.2021

ДАТА 14.04.2021
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration dossier of the importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

CHINMAY
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

RAJKUMAR PATEL
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1613/22
Дата/Date 20.10.2022

Лікарський засіб: ВОЛВІТ®

Medicinal product: WOLVIT®

Діюча речовина:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

film coated tablets 5 mg, 10 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package

біотину 5 мг

Biotin 5 mg

№ UA/9290/01/01 від 20.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/9290/01/01, from 20.11.2018; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2355

042/2020/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІСО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2006480

Розмір серії: 50000уп.

Дата вип.: 09/2022

Дієсний до: 08/2025

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analysis
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. Pink colored round biconvex film coated tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку біотину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. In the assay, the principle peak of biotin in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 min	05 min 48 sec 05 min 48 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) біотину за 45 хв NLT 75 % (Q) of Biotin for 45 min	91.67% - 91.91% 91.67% - 91.91%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 1,0 % кожної домішки. Не більше 2,5 % суми домішок. NMT 1.0 % of each impurity. NMT 2.5 % of total impurities	0.214% 0.312% 0.214% 0.312%
7	І кількісне визначення Assay	При випуску: Від 4,75 мг до 5,25 мг біотину в таблетці (95,0-105,0 % від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 4,5 мг до 5,5 мг біотину в таблетці (90,0-110,0 % від заявленого вмісту) At release: From 4,75 mg to 5,25 mg Biotin per tablet (95.0-105.0 % of label claimed) At shelf life: From 4,5 mg to 5,5 mg Biotin per tablet (90.0-110.0 % of label claimed)	5.09 mg (101.80%) 5.09 mg (101.80%)



Page 1 of 2

Factory: SP-289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Av 01 0241

Big 03.02.2023

Per



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **ВОЛВИТ®** таблетки, вкриті оболочкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
 Medicinal product: **WOLVIT®** film coated tablets 5 mg, 10 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package
 Серія: № 2006480
 Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутні /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microorganisms (TAMC) –NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
 * Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2006480 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9290/01/01

CONCLUSION: Batch №2006480 complies with the requirements of MQC RC № UA/9290/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *20/10/2022*
Nirdesh Baghel

ДАТА 20/10/2022 (DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доষе країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

Ім'я та прізвище (Name)
 Підпис (Signature)
 Дата підписання (Date of signature)

A. Sahoo
Sahoo
 20/10/2022



Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
 Qualified Person certifying the batch
 Ім'я та прізвище (Name)
 Підпис (Signature)
 Дата підписання (Date of signature)





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2022

№ 57108/22/26

ВОЛВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2006480**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.12.2022 № 2269

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2022

№ 57114/22/26П

ВОЛВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2006480**

Кількість ввезеного лікарського засобу **47700**

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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)

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 за якістю лікарських засобів)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

