



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 3707906



ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.12.2020

№ 74135/20/26

ВАГІКАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 150 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10899/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № XZ061 Кількість ввезеного лікарського засобу 9564

Виробник Фарміна Лтд, Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Свролек-Україна",
ідент. код: 42753911
(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 31.12.2020 № 4338/8.

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

Начальник
(посадова особа)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

22



FARMINA SP. Z O.O. • UL. LIPSKA 44 • 30-721 KRAKÓW • POLSKA

Kraków, dn. 18.12.2020 r.
Краків, 18.12.2020р.

CERTYFIKAT JAKOŚCI № 3950/2020
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3950/2020

Nazwa produktu/ Найменування продукції: VAGICAL, globulki dopochwowe 150 mg
ВАГІКАЛЬ, супозиторії вагінальні по 150 мг

Numer serii/ Номер серії: XZ061

Termin ważności/ Дата закінчення терміну придатності: 12.2023

Data produkcji/ Дата виробництва: 12.2020

Data zakończenia produkcji/ Дата закінчення випробувань: 16.12.2020

Liczba opakowań w serii/ Кількість упаковок в серії: 9564 уп.

Liczba opakowań do archiwum/ Кількість упаковок в архів: 10 уп.

Postać farmaceutyczna/ Лікарська форма: globulki dopochwowe / супозиторії вагінальні

Dawka/ Сила дії: Calendula officinalis 150 mg/ Calendula officinalis 150 mg

Wielkość i rodzaj opakowania/ Розмір та тип пакування: 5 czopków w blisterze; po 2 blistry w kartonie oznaczonym po ukraińsku/ по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Wytwórca/ Виробник: Farmina sp. z o.o./ Фарміна Лтд

Kraj wytwórcy/ Країна виробника: Polska/ Польща

Świadectwo rejestracyjne/ Реєстраційне посвідчення: UA/10899/01/01

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Krakow, Polska/ Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

Zezwolenie na wytwarzanie/ Ліцензія на виробництво: 157/0144/15

Certyfikat GMP/ Сертифікат GMP: IWPS.405.9.2019.ER.1 WTS/0144_01_01/19

Analiza Nr/ Аналіз №: 3950/2020, B/4506/F

Data przeprowadzenia analizy/ Дата проведення аналізу: 18.12.2020



T (+48) 12 290 90 00 • F (+48) 12 290 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl
KRS 166304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PL – 676-001-55-59

1/2

Вх. акт. N 0583 від 05.01.2021



Parametry jakościowe / Показники якості	Wymaganie/ Вимоги	Wynik/ Результати
1. Opis/ Опис	Globulki o kształcie cylindryczno-stożkowym, barwy białej z żółtawym odcieniem. Na ścięciu dopuszcza się obecność porowatego trzonu powietrznego oraz wgłębienia w kształcie lejka/ Супозиторії циліндричноконічної форми білого з жовтуватим відтінком. На зрізі допускається наявність повітряного та пористого стрижня та воронкоподібного загиблення.	Zgodny/ Відповідає вимогам
2. Średnia masa preparatów jednodawkowych [g]/ Середня маса супозиторія	1,5 g ± 5%	1,52
3. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych/ Однорідність маси супозиторіїв	± 5%	Zgodny/ Відповідає вимогам
4. Czas rozpadu/ Розпадання	Nie więcej niż 60 min./ Не більше 60 хв.	< 60
5. Tożsamość- obecność flawonoidów/ Ідентифікація флавоноїди	Żółte zabarwienie roztworu / Жовте забарвлення розчину	Zgodny/ Відповідає вимогам
6. Czystość mikrobiologiczna/ Мікробіологічна чистота	W 1 g preparatu dopuszcza się obecność nie więcej niż 10 ² bakterii 10 ¹ grzybów. Nie dopuszcza się obecności w 1 g produktu <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> / В 1 г препарату допускається наявність не більше 10 ² бактерій і 10 ¹ грибів. Не допускається <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	Zgodny/ Відповідає вимогам

Oświadczam, że powyższe informacje są zgodne ze stanem faktycznym. Powyższa seria produktu leczniczego została wytworzona, zapakowana oraz zbadana zgodnie z wymaganiami GMP, określonymi odpowiednimi przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w specyfikacji będącej częścią dokumentacji rejestracyjnej. Zapisy serii dotyczące etapu wytwarzania, pakowania oraz badania produktu końcowego zostały zweryfikowane i są zgodne z wymaganiami GMP.

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.

Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby zwalniającej serię /

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semeniuk

Osoba Wykwalifikowana /
Кваліфікована особа

Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання:

18.12.2020