



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.08.2020

№ 40417/20/10

**УРО-ВАКСОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсул по 6 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2000573**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8900

Виробник

**ОМ Фарма С.А. Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",**  
ідент. код: **37994221**

(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 12.08.2020 № 2559/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

1	Найменування продукту:	<b>Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30</b>
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Реєстраційне посвідчення:	UA/12599/01/01
4	Сила дії/активність:	лізат бактерій (ліофілізований): 6 мг/капс.
5	Дозована форма:	капсули
6	Упаковка:	В упаковці 3 блістера по 10 капсул
7	Номер серії:	<b>2000573</b>
8	Кількість в серії:	8 900 уп.
9	Дата виготовлення:	04.2020
10	Термін придатності:	04.2025
11	Назва та адреса виробничого сайту:	ОМ Фарма СА, вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217, Мейрин, Швейцарія
12	Номер ліцензії:	Swissmedic № 511532-102614140
13	Результати аналізу:	Сертифікат аналізу додається
14	Коментарі:	ні

**15. Підтвердження сертифікації:**

«Дійсним підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Вказана серія препарату була вироблена, в тому числі упаковка, маркування та контроль якості на вказаному сайті (ах) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій затверджених в країні-імпортері. Виробництво серії, упаковка та контроль якості були перевірені та підтверджені на відповідність вимогам GMP.»

**16. Найменування посади / посада особи, що випускає серію:**

Pierre Castioni – відповідальна особа (уповноважена особа)

ОМ Фарма СА,  
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22,  
1217, Мейрин, Швейцарія

**17. Підпис особи, що випускає серію та дата:**

Pierre Castioni (підпис)

11.06.2020

ОМ Фарма СА,  
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, СН – 1217 Мейрин/Женева  
Прямий номер: +41 22 783 14 67. Мобільний: +41 79 546 72 58.  
Тел.: +41 22 783 11 11. Факс: +41 22 783 11 22  
[Pierre.castioni@viropharmf.com](mailto:Pierre.castioni@viropharmf.com) [www.viropharma.com](http://www.viropharma.com)

FOR035075FO-XX08v.2

*Вх ам н 2634 вф 29.06.2020*

Продукт :	Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30
Код продукту :	1130000676
Серія :	2000573
Кількість в серії :	8 906 уп.
Дата виробництва :	07.04.2020
Термін придатності :	06.04.2025
Дата випуску :	11.06.2020
Виконано відповідно до:	CQC: PRC037994 діюча версія CQM: PRC058276 діюча версія CQC: PRC037994 поточна версія CQC: PRC038328 діюча версія

Назва тесту	Результати	Специфікація
Опис	Відповідає	Тверді желатинові капсули: кришечка оранжевого кольору, непрозора; корпус жовтого кольору, непрозорий. Вміст капсули: порошок від світло-жовтого до світло-коричневого кольору.
Розмір капсул	Відповідає	Капсули: №3
Ідентифікація (діюча речовина): ТШХ ТШХ (UV) ТШХ (нінгідрин)  УФ-спектрофотометричний  ВЕРХ	Відповідає Відповідає Відповідає  Відповідає Відповідає Відповідає  Відповідає	- ТШХ відповідно до контрольної ТШХ. - Повинні виявлятися характерні плями. - Повинні виявлятися характерні плями.  - УФ спектр відповідно до контрольного УФ спектру. - Повинні бути присутніми 2 максимуму при довжині хвилі 220 і 260 нм. - Оптичні щільності A220 і A260 повинні перевищувати 0,4 і 0,1 відповідно.  - Повинна бути отримана характерна хроматограма. ВЕРХ відповідно до контрольної ВЕРХ.
Крохмаль прежелатинізований	Відповідає	Спостерігається темно-блакитний колір розчину
Манітол	Відповідає	Спостерігається жовте забарвлення розчину
Магнію стеарат	Відповідає	Спостерігається рожеве забарвлення розчину
Вода	3	<10 %
Розпад	Відповідає	<15 хв
Середня маса і відхилення від середньої маси	Відповідає	Відповідає з вимогами Європейської Фармакопеї
Білок	2,4	Від 2,0 до 3,0 мг/капс
Водонепроникність блістерної упаковки	Відповідає	Повинна бути непроникна

<логотип ОМ Фарма>

Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	< 10	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджів і грибів	< 10	< 100 КУО/г
- Escherichia coli	Відповідає	Відсутній в 1 г

**Висновок: продукт затверджений**

Директор з контролю якості  
Уповноважена особа

(підпис)  
(підпис)

L. Correx  
Pierre CASTIONI

ОМ Фарма СА,  
вул. до Буа-Дю-Лан, 22 · СН – 1217 Мейрин / Женева  
Тел.: +41 22 783 11 11 Факс: +41 22 783 11 22  
[www.viforpharma.com](http://www.viforpharma.com)

**Дозвіл на випуск (реалізацію) серії**

Продукт:  
УРО-ВАКСОМ, капсули по 6 мг №30 (10x3) у блистерах

Держава-виробник:	Швейцарія				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	ОМ Фарма СА, Швейцарія, вул. дьо Буа-Дю-Лан, 22, 1217 Мейрін, Швейцарія; № 507172				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	GMPE-CH-1000766				
Сила дії/активність:	Лізат бактерій Escherichia coli (ліофілізований) 6 мг				
Регістраційне посвідчення:	UA/12599/01/01	Строк дії:	необмежений		
Серія №:	2000573	Дата виробництва:	04/2020	Дата закінчення терміну придатності:	04/2025
Розмір серії:	8 900 уп	Кількість ввезеного лікарського засобу	8 900 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	8 899 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	11.06.2020 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 40417/20/10 від 18.08.2020 року				

**Заява про випуск (реалізацію) серії:**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами. На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:  
25.08.2020 р.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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

26.02.2021

№ 5522/21/10

**УРО-ВАКСОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 6 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2000853

Кількість ввезеного лікарського засобу 9800

Виробник

**ОМ Фарма СА, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",**  
 ідент. код: 37994221

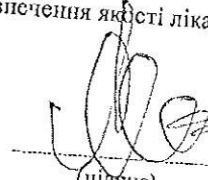
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.02.2021 № 0342/4.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

26

<логотип ОМ Фарма>

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1	Найменування продукту:	Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Реєстраційне посвідчення:	UA/12599/01/01
4	Сила дії/активність:	лізат бактерій (ліофілізований), 6 мг/капс.
5	Дозована форма:	капсули
6	Упаковка:	В упаковці 3 блістера по 10 капсул
7	Номер серії:	2000853
8	Кількість в серії:	9 800 уп.
9	Дата виготовлення:	10.2020
10	Термін придатності:	10.2025
11	Назва та адреса виробничого сайту:	ОМ Фарма СА, вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217, Мейрин, Швейцарія
12	Номер ліцензії:	Swissmedic № 511532-102614140
13	Результати аналізу:	Сертифікат аналізу додається
14	Коментарі:	ні

15. Підтвердження сертифікації:

«Дійсним підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Вказана серія препарату була вироблена, в тому числі упаковка, маркування та контроль якості на вказаному сайті (ах) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій затверджених в країні-імпортері. Виробництво серії, упаковка та контроль якості були перевірені та підтверджені на відповідність вимогам GMP».

16. Найменування посади / посада особи, що випускає серію:

Pierre Castioni – відповідальна особа (уповноважена особа)  
ОМ Фарма СА,  
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22,  
1217, Мейрин, Швейцарія

17. Підпис особи, що випускає серію та дата:

(підпис)

14.12.2020

Cristine HILAIRE – заступник уповноваженої особи

ОМ Фарма СА,  
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, СН – 1217 Мейрин/Желева  
Прямий номер: +41 22 783 14 67. Мобільний: +41 79 546 72 58.  
Тел.: +41 22 783 11 11. Факс: +41 22 783 11 22  
[Pierre.castioni@viropharmf.com](mailto:Pierre.castioni@viropharmf.com) [www.viropharma.com](http://www.viropharma.com)

FOR035075FO-XX08v.2

Реш. м. № 1829 б/у 09.04.2021

Продукт :	Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30
Код продукту :	1130000676
Серія :	2000853
Кількість в серії :	9 806 уп.
Дата виробництва :	28.10.2020
Термін придатності :	27.10.2025
Дата випуску :	14.12.2020
Виконано відповідно до:	CQC: PRC037994 діюча версія CQM: PRC058276 діюча версія CQC: PRC037994 діюча версія CQC: PRC038328 діюча версія

Назва тесту	Результати	Специфікація
Опис	Відповідає	Тверді желатинові капсули: кришечка оранжевого кольору, непрозора; корпус жовтого кольору, непрозорий. Вміст капсули: порошок від світло-жовтого до світло-коричневого кольору.
Розмір капсул	Відповідає	Капсули: №3
Ідентифікація (діюча речовина): ТІХХ ТІХХ (UV) ТІХХ (нінгідрин)  УФ-спектрофотометричний  ВЕРХ	Відповідає Відповідає Відповідає  Відповідає Відповідає Відповідає  Відповідає	- ТІХХ відповідно до контрольної ТІХХ. - Повинні виявлятися характерні плями. - Повинні виявлятися характерні плями.  - УФ спектр відповідно до контрольного УФ спектру. - Повинні бути присутніми 2 максимуму при довжині хвилі 220 і 260 нм. - Оптичні щільності A220 і A260 повинні перевищувати 0,4 і 0,1 відповідно.  - Повинна бути отримана характерна хроматограма. ВЕРХ відповідно до контрольної ВЕРХ.
Ідентифікація		
Крохмаль прежелатинізований	Відповідає	Спостерігається темно-блакитний колір розчину
Манітол	Відповідає	Спостерігається жовте забарвлення розчину
Магнію стеарат	Відповідає	Спостерігається рожеве забарвлення розчину
Вода	3	<10 %
Розпад	Відповідає	<15 хв
Середня маса і відхилення від середньої маси	Відповідає	Відповідає з вимогами Європейської Фармакопеї
Білок	2,2	Від 2,0 до 3,0 мг/капс



<логотип ОМ Фарма>

Водонепроникність блістерної упаковки	Відповідає	Повинна бути непроникна
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	< 10	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджів і грибів	< 10	< 100 КУО/г
- Escherichia coli	Відповідає	Відсутній в 1 г

**Висновок: продукт затверджений**

Директор з якості

(підпис)

C. Correx

Відповідальна особа /  
уповноважена особа

(підпис)

Cristine HILAIRE

заступник уповноваженої особи

ОМ Фарма СА,  
вул. до Буа-Дю-Лан, 22 · СН – 1217 Мейрин / Женева  
Тел.: +41 22 783 11 11 Факс: +41 22 783 11 22  
[www.viforpharma.com](http://www.viforpharma.com)

### Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:  
УРО-ВАКСОМ, капсули по 6 мг №30 (10x3) у блістерах

Держава-виробник:	Швейцарія				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	ОМ Фарма СА, Швейцарія, вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217 Мейрін, Швейцарія; № 507172				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	GMPE-CH-1000766				
Сила дії/активність:	Лізат бактерій Escherichia coli (ліофілізований) 6 мг				
Реєстраційне посвідчення: UA/12599/01/01	Строк дії: необмежений				
Серія №:	2000853	Дата виробництва:	10/2020	Дата закінчення терміну придатності:	10/2025
Розмір серії:	9 800 уп	Кількість ввезеного лікарського засобу	8 900 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	9 800 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	14.12.2020 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 5522/21/10 від 26.02.2020 року				

#### Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами. На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «Астеллас Фарма»

Дата:  
02.03.2021 р.



Соловей Н.М.