

05 січня 2021

Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛЬКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34)916635000

Lilly

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Матеріал: TA446215VUE
Назва матеріалу Сіаліс, 5 мг, 28 таб
Серія: D356654
Номер серії bulk D221581
Країна Україна
Найменування продукту та лікарська форма: Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії UA/7881/01/03; необмежений термін
Дозування: Діюча речовина: 1 таблетка містить тадалафілу 5 мг
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Розмір та тип упаковки По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пацці
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників **Виробник готової лікарської форми:** Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 КМ 65 Інфантрі Род(ПРО1), Кароліна, Пуерто Ріко (ПР) 00985, Сполучені Штати (США). **Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:** Ліллі С.А., Авда де ля Індустрія, 30, 28108, Алькобендас, Мадрид, Іспанія. **Ліцензія** 0287
Країна, відповідальна за випуск серії Іспанія
Розмір серії: 2 317
Фізичний зовнішній вигляд **Фізичний зовнішній вигляд :** 5,0 мг: жовтого кольору та мигдалеподібної форми, двоопуклі таблетки з ідентифікаційним кодом «С5»

<u>Компонент</u>	<u>МЕТОД</u>	<u>ТИП МЕТОДУ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>	<u>ОДИНИЦЯ ВИМІРУ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ</u>
Вміст	B07000	ВЕРХ	100,3	%	95,0-105,0 % заявленого
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	90		Більше або дорівнює 40
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає	%	Відповідає
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	100	%	Більше або дорівнює 75
Тотожність методом ІЧ-спектроскопії	B07358	ІЧ	Відповідає	%	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ Будь-яка домішка	B07000	ВЕРХ	<=0,0500	%	Не більше 0,2
Фізичний зовнішній вигляд-таблетки тадалафілу 5 мг	Візуальний	Візуальний	Відповідає		Відповідає
Сума домішок	B07000	ВЕРХ	<=0,0500	%	Не більше 0,3
Однорідність дозування Евр.Фарм./Яп.Фарм./Фарм США	B07017	УФ	Відповідає		Відповідає

Дата виробництва: 20 березня 2020

Дата випуску: 05 січня 2021

Придатний до: 02 2023

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Уповноважена особа : М. Антонія ВАРЕЛА-ПОРТАС: 05 січня 2021

Номер серії: D356654

Матеріал: TA446215VUE

М. Ант. № 2317 бл 11.01.2021

05 січня 2021

Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛЬКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34)916635000

Сертифікат відповідності

Усім зацікавленим особам:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серія: D356654
Матеріал: TA446215VUE
Назва матеріалу Сіаліс, 5 мг, 28 таб
Дата виробництва: 20- березня 2020

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Виробництво проводилось під контролем підготовленого та кваліфікованого персоналу у відповідності до принципів ЄС, вказівками з Належної Виробничої Практики (GMP).

Вихідна сировина та пакувальні матеріали пройшли випробування, в результаті яких було підтверджено їхню відповідність вимогам нормативної документації.

Зразки препаратів, взяті з даної серії, пройшли перевірку і тестування в контрольно-аналітичних лабораторіях навченим персоналом, було підтверджено їхню відповідність нормам зареєстрованої специфікації (див. доданий Сертифікат Якості).

Контрольні зразки, взяті з даної серії, а також відповідна документація з виготовлення та тестування, заархівовані і, у разі необхідності, можуть бути надані.

У раз-будь яких відхилень від виробничого процесу це було задокументовано та звіти можуть бути надані у разі необхідності.

Ця серія сертифікована до випуску для продажу уповноваженими з контролю якості, що підписалися нижче, у відповідності до вимог ЄС.

Серія була вироблена Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко та упакована Ліллі С.А. в Алькобендас 28108, Іспанія.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Найменування продукту та лікарська форма: Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії UA/7881/01/03; необмежений термін

Дозування: Діюча речовина: 1 таблетка містить тадалафілу 5 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

Розмір та тип упаковки По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці

Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників **Виробник готової лікарської форми:** Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 КМ 65 Інфантрі Род(ПРО1), Кароліна, Пуерто Ріко(ПР)00985, Сполучені Штати (США). **Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:** Ліллі С.А., Авда де ля Індустрія, 30, 28108, Алькобендас, Мадрид, Іспанія. **Ліцензія** 0287

Країна, відповідальна за випуск серії Іспанія

Розмір серії: 2317

Уповноважена особа : М. Антонія ВАРЕЛА-ПОРТАС Дата: 05 січня 2021



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

18.03.2021

№ 6358/21/10

СІАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери
 в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7881/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D356654**

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

Ліллі С.А., Іспанія

(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 18.03.2021 № 0389/1.

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)

11 Вересня 2020

Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛЬКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34)916635000



Сертифікат відповідності

Усім зацікавленим особам:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серія: D309308
Матеріал: TA446215VUE
Назва матеріалу: Сіаліс, 5 мг, 28 таб
Дата виробництва: 21 січня 2020

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Виробництво проводилось під контролем підготовленого та кваліфікованого персоналу у відповідності до принципів ЄС, вказівками з Належної Виробничої Практики (GMP).

Вихідна сировина та пакувальні матеріали пройшли випробування, в результаті яких було підтверджено їхню відповідність вимогам нормативної документації.

Зразки препаратів, взяті з даної серії, пройшли перевірку і тестування в контрольно-аналітичних лабораторіях навченим персоналом, було підтверджено їхню відповідність нормам зареєстрованої специфікації (див. доданий Сертифікат Якості).

Контрольні зразки, взяті з даної серії, а також відповідна документація з виготовлення та тестування, заархівовані і, у разі необхідності, можуть бути надані.

У раз-будь яких відхилень від виробничого процесу це було задокументовано та звіти можуть бути надані у разі необхідності.

Ця серія сертифікована до випуску для продажу уповноваженими з контролю якості, що підписалися нижче, у відповідності до вимог ЄС.

Серія була вироблена Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко та упакована Ліллі С.А. в Алькобендас 28108, Іспанія.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Найменування продукту та лікарська форма: Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії: UA/7881/01/03; необмежений термін

Дозування: Діюча речовина: 1 таблетка містить тадалафілу 5 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

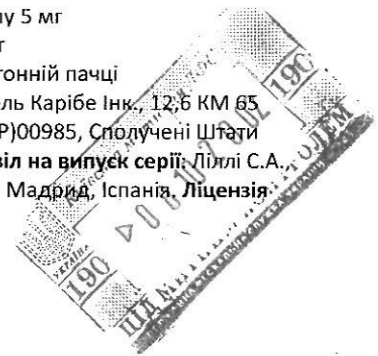
Розмір та тип упаковки: По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пацці

Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників: **Виробник готової лікарської форми:** Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 KM 65

Інфантрі Род(ПРО1), Кароліна, Пуерто Ріко(ПР)00985, Сполучені Штати (США). **Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:** Ліллі С.А., Авда де ля Індустрія, 30, 28108, Алькобендас, Мадрид, Іспанія. **Ліцензія:** 0287

Країна, відповідальна за випуск серії: Іспанія

Розмір серії: 1008



Уповноважена особа: : М. Антонія Варелла Портас Дата: 14 Вересня 2020

EXPORTER
Lilly Vostok S.A.
Chemin de Coquefroids 16
1201 Genève / Geneva

Вх. ам № 2048 от 13.10.20 ЗЛ

11 Вересня 2020

Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛЬКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34)916635000

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Матеріал: TA446215VUE
Назва матеріалу Сіаліс, 5 мг, 28 таб
Серія: D309308
Номер серії bulk D193871
Країна Україна
Найменування продукту та лікарська форма: Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії UA/7881/01/03; необмежений термін
Дозування: Діюча речовина: 1 таблетка містить тадалафілу 5 мг
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Розмір та тип упаковки По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пацці
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників **Виробник готової лікарської форми:** Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 КМ 65 Інфантрі Род(ПРО1), Кароліна, Пуерто Ріко (ПР) 00985, Сполучені Штати (США). **Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:** Ліллі С.А., Авда де ля Індустрія, 30, 28108, Алькобендас, Мадрид, Іспанія. **Ліцензія 0287**
Країна, відповідальна за випуск серії Іспанія
Розмір серії: 1499
Фізичний зовнішній вигляд **Фізичний зовнішній вигляд :** 5,0 мг: жовтого кольору та мигдалеподібної форми, двоопуклі таблетки з ідентифікаційним кодом «С5»

<u>Компонент</u>	<u>МЕТОД</u>	<u>ТИП МЕТОДУ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>	<u>ОДИНИЦЯ ВИМІРУ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ</u>
Вміст	B07000	ВЕРХ	100,4	%	95,0-105,0 % заявленого
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	90		Більше або дорівнює 40
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає	%	Відповідає
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	99	%	Більше або дорівнює 75
Тотожність методом ІЧ-спектроскопії	B07358	ІЧ	Відповідає	%	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	B07000	ВЕРХ	<=0,0500		Не більше 0,2
Будь-яка домішка				%	
Фізичний зовнішній вигляд-таблетки тадалафілу 5 мг	Візуальний	Візуальний	Відповідає		Відповідає
Сума домішок	B07000	ВЕРХ	<=0,0500	%	Не більше 0,3
Однорідність дозування	B07017	УФ	Відповідає		Відповідає

Дата виробництва: 21- Січня 2020

Дата випуску: 10- Вересня-2020

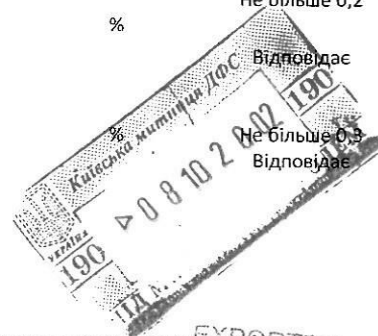
Придатний до: 12 2022

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Уповноважена особа : М. Антонія Варелла Портас Дата: 14 Вересня 2020

Номер серії: D309308

Матеріал: TA446215VUE



EXPORTER
Lilly
Lilly Pharmaceuticals 16
Lilly, Geneva



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2020

№ 54701/20/10

СІАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери
в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7881/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D309308**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник

Ліллі С.А., Іспанія

(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 04.11.2020 № 3490/2.

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)