



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

05.05.2021

№ 22533/21/10

УЛЬКАВІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 14 таблеток у блістері; по 8
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16078/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **D97508**

Кількість ввезеного лікарського засобу 396

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 28.04.2021 № 1346/111.

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

В.о. начальника служби
(в посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7D9699	
УЛЬКАВІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112 (14x8) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 120 мг вісмуту оксиду у вигляді вісмуту трикалію дицитрату (вісмуту субцитрату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці	
Серія: D97508	Розмір серії: 4.974 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/16078/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого кольору, круглі, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеним краєм	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 12 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 2°C	8 - 12	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,0	-
Ідентифікація вісмуту	Колір розчину зразка набуває інтенсивного жовтого забарвлення	Відповідає	-
Ідентифікація калію	Колір розчину зразка набуває помаранчево-жовтого забарвлення	Відповідає	-
Залишкові розчинники – етанол	Не більше 5000 ppm	<= 500	-
Кількісний вміст цитрату	95% - 105% від теоретичної кількості	101	-
Кількісний вміст вісмуту оксиду	95% - 105% від зазначеної кількості	101	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Зв. ан. нов. 00. Віг 22.04.2021 С.О.



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

Код №: 7D9699	
УЛЬКАВІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112 (14x8) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 120 мг вісмуту оксиду у вигляді вісмуту трикалію дицитрату (вісмуту субцитрату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці	
Серія: D97508	Розмір серії: 4.974 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16078/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16078/01/01.

Дата випуску на ринок:
15.03.2021


KRKA,
tovarno zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9699	
УЛЬКАВИС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112 (14x8) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 120 мг вісмуту оксиду у вигляді вісмуту трикалію дицитрату (вісмуту субцитрату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці	
Серия: D97508	Размер серии: 4.974 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата окончания срока годности: 02.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16078/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	От белого до почти белого цвета, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенным краем	Соответствует
Распадаемость	Не более 12 минут в воде при температуре 37 °C ± 2 °C	8 -12
Однородность дозированных единиц-однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	2,0
Идентификация висмута	Цвет испытуемого раствора становится интенсивно желтым	Соответствует
Идентификация калия	Цвет испытуемого раствора становится оранжево-желтым	Соответствует
Остаточные растворители - этанол	Не более 5000 ppm	<= 500
Количественное содержание цитрата	95% - 105% от теоретического количества	101
Количественное содержание висмута оксида	95% - 105% от заявленного количества	101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9699	
УЛЬКАВИС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112 (14x8) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 120 мг вісмуту оксиду у вигляді вісмуту трикалію дицитрату (вісмуту субцитрату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці	
Серия: D97508	Размер серии: 4.974 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата окончания срока годности: 02.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16078/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16078/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
15.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.01.2022

№ 2269/22/04П

УЛЬКАВІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 14 таблеток у блістері; по 8
блістерів у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16078/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **DA5150**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2052

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 **21.01.2022 № 07-01/107/18.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова назва посадової особи, яка здійснює державний контроль)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



KRKA д.д., Ново место

Дата: 02.12.2021

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0827	
УЛЬКАВІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 120 мг вісмуту оксиду у вигляді вісмуту трикалію дицитрату (вісмуту субцитрату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці	
Серія: DA5150	Розмір серії: 9.108 ШТ
Дата виробництва: 09.2021	Дата закінчення терміну придатності: 09.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16078/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого кольору, круглі, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеним краєм	Відповідає	-
Розпадання (у воді при температурі 37 °C ± 2 °C)	Не більше 12	8	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність маси. Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0 %	1,9	-
Ідентифікація вісмуту	Розчин набуває інтенсивного жовтого забарвлення	Відповідає	-
Ідентифікація калію	Розчин набуває помаранчево-жовтого забарвлення	Відповідає	-
Залишкові розчинники – етанол	Не більше 5000 ppm	500	-
Кількісний вміст вісмуту оксиду	95 - 105 %від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст цитрату	95 - 105 %від теоретичної кількості	100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



KRKA д.д., Ново место

Дата: 02.12.2021

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0827	
УЛЬКАВІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 120 мг вісмуту оксиду у вигляді вісмуту трикалію дицитрату (вісмуту субцитрату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці	
Серія: DA5150	Розмір серії: 9.108 ШТ
Дата виробництва: 09.2021	Дата закінчення терміну придатності: 09.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16078/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

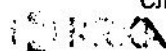
Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16078/01/01.

Дата випуску на ринок:
13.10.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA
farmaco zdravil, d.d.,
Novo mesto