



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

12.03.2021

№ 6808/21/10

БЕТМИГА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14532/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20G3037

Кількість ввезеного лікарського засобу 5070

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(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 12.03.2021 № 0429/7.

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)

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.Штрих-код
UA+20G3037

BC150191/1.0

Інформація про препарат

Найменування продукту: БЕТМИГА 50 мг 30 табл.
Форма дозування: Таблетки пролонгованої дії
Номер матеріалів: 150191
Серія: 20G3037

Кількість у серії: 5 070 уп.
Розмір упаковки і тип: 3x10
Сила дії/активність: Мірабегрон 50 мг

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне свідоцтво: UA/14532/01/02

Коментарі: н/а

Додаток (и):

- звіт про зміст серії	√ сертифікат аналізу	- додатки Алжиру
- сертифікат підтвердження	- сертифікат аналізу вихідних матеріалів	- додатки Казахстану
- код упаковки	- сертифікат аналізу активних компонентів	

Я цим документом підтверджую, що всі виробничі стадії даної серії готового препарату, в повній мірі відповідають вимогам GMP в ЄС і відповідають реєстраційним документам країни-імпортера.

Уповноважена особа: Sibel Kilis-Kartal

Дата: 28.01.2021 (Підпис)

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди(Поштова скринька 43, 7940AA)
Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена 28053775.
Сільвіусвег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Вх ан / 205107 16.03.21 Jh



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Бетмига, таблетки по 50 мг №30
Код продукту:	150191
Активний інгредієнт:	Мірабегрон
Серія:	20G3037
Дата виробництва:	07/2020
Термін придатності:	06/2023

Версія документа: 1802 UA-UA

Показники:	Результати:	Специфікація:
Опис	відповідає	овальна, двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, жовтого кольору, що має гравіювання «355» і графічне зображення логотипу компанії «Астеллас» на одному боці.
Ідентифікація УФ-спектрофотометрія	відповідає	Розчин зразку має максимуми між 247 і 251 нм.
ВЕРХ	відповідає	Час утримування основного піка розчину мірабегрона відповідає часу утримування стандарту.
Розчинення Після 1,5 годин таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	26/25/24 24/25/25	16 - 36%
Після 2,5 годин таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	48/46/46 45/48/47	41 - 61%
Після 4,5 годин таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	91/89/89 87/91/90	≥80%
Однорідність дозованих одиниць	відповідає	Відповідає Євр. Фармакопеї
Вода	0,3	≤ 0,7%
Кількісне визначення: -мірабегрон -бутилгідроксітолуол	98,7 0,3	95,0 % – 105,0% ≤ 0,4 мг/табл.
Сторонні домішки: -одинична -загальна	0,1 0,1	≤ 0,2% ≤ 0,5%
Мікробіологічна чистота*: - ТАМС (загальна к-ть аеробних мікроорг.) - ТУМС (загальна к-ть дріжджових/пліснявих грибів) Тест на специфічні мікроорг.*: Escherichia coli	<100 <10 Відсутні	≤10 ³ КУО/г ≤10 ² КУО/г Відсутні в г

*Не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т. ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дата: 27/01/2021; Уповноважена особа: Frans Schmidt (підпис)

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

БЕТМИГА, таблетки пролонгованої дії по 50 мг №30 (10x3) в блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Мепел, Нідерланди; № 108513F		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилення у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	50 мг мірабегрону		
Реєстраційне посвідчення: UA/14532/01/02	Строк дії: безстроково		
Серія №: 20G3037	Дата виробництва: 07/2020	Дата закінчення терміну придатності:	06/2023
Розмір серії: 5 070 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	5 070 уп.	
Кількість, дозволена до реалізації:	5 069 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці		
Дата сертифіката якості серії:	28.01.2021 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 6808/21/10 від 12.03.2021 р.		

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 ділянці 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:
 12.03.2021 р.


Соловей Н.М.