



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.06.2019

№ 41900/19/26

СИЛАГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці в блістері; по 2
блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17197/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2024

Серія лікарського засобу № F88368

Кількість ввезеного лікарського засобу 14032

Виробник

Актавіс Лтд., Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212(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 27.06.2019 № 3205/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)


М. Холоденко

(ініціали та прізвище)

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА
Дарниця

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзору

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

- | | | |
|--|--|---------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | Силагра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100мг по 1таблетці у блістері; по 2 блістери у пацці | |
| 2. Номер серії готової продукції: | F88368 | Розмір серії: 14032 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Мальта | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | № UA/17197/01/02 | |
| 6. Дата виробництва: | Березень 2019 | |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 03/2022 | |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на Актавіс Лтд. БЛБ015-016, Булебель Індастріал Естейт, Зейтун ЗТН3000; номер ліцензії: ML 001 | |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: | сертифікат GMP: MT/031NM/2018 | |
| 10. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу: | 23.05.2019 | |
| 11. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів: | №41900/19/26 від 27.06.2019р | |
| 12. Заява про сертифікацію: | Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення | |
| 13. Прізвище, ініціали та посада/звання особі, яка видала дозвіл на випуск серії: | Мілієнко В.О./ начальник відділу контролю якості | |
| 14. Підпис особи, яка дала дозвіл на випуск серії: |  | |
| 15. Дата підписання: | 03/07/19 | |

Actavis

t (+356) 2169 3533
f (+356) 2169 3604
info@actavis.com.mt
Company reg № Cz86
VAT reg № MT11360007

Actavis Ltd
BLB 016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000 Malta
www.actavis.com

Редакція 01

Сертифікат відповідності

Замовник:	Дарниця Україна		
Країна імпорту:	Україна		
Номер замовлення:	60183		
Назва продукту замовника:	СИЛАГРА 100 мг		
Назва продукту Actavis:	Sildenafil 100 mg		
Пакувальний матеріал:	Пачка картонна - код і редакція: 1035364-01 Інструкція для медичного застосування - код і редакція: 1035366-01 Фольга - код і редакція: 1035368-01		
Номер серії виробництва:	P71398		
Номер серії упаковки:	F88368		
Номер серії замовника:	F88368		
Специфікація на готову продукцію / редакція	SPFP_SILD_07		
Аналітичні методи на готову продукцію:	STFP_SILD_06		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки <input type="checkbox"/> Капсули		
Розмір упаковки:	2 таблетки	Тип упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> нерозфасована
Дата виробництва:	03/2019	Дата закінчення терміну придатності:	03/2022
Відправлена кількість:	14 032 упаковки	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17197/01/02
Дільниця виробництва нерозфасованої продукції та контролю якості:	<input checked="" type="checkbox"/> Актавіс Лтд. БЛБ015-016 Булебель Індастріал Естейт Зейтун ЗТН3000 Мальта Номер ліцензії: ML 001 GMP : MT/031NM/2018	<input type="checkbox"/> Інше:	не застосовується
Дільниця упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Актавіс Лтд. БЛБ015-016 Булебель Індастріал Естейт Зейтун ЗТН3000 Мальта Номер ліцензії: ML 001 GMP : MT/031NM/2018	<input type="checkbox"/> Інше:	не застосовується
Коментарі:			

- Цим я підтверджую, що вищезгадана партія, включаючи проміжні та активні речовини, була передана замовнику. Замовник несе відповідальність за остаточний випуск на ринок. Продукт був відправлений до місця, вказаного замовником.
- Цим заявляю, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданій дільниці (дільницях), у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацією у торговій ліцензії країни-імпортера. Приписані архівні зразки були відібрані і зберігаються в ТОВ "Актавіс" щонайменше протягом одного року після закінчення терміну придатності продукту.
- Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до GMP та Технічної угоди. Всі документи зберігатимуться в ТОВ "Актавіс" щонайменше протягом одного року після закінчення терміну придатності продукту.
- Чи були суттєві відхилення від виробничого процесу, зазначеного у технічній угоді щодо продукту
 Ні Так (див. копію про відхилення / відповідний завіт)
- Вищезгадана партія має елементи безпеки відповідно до Європейської Директиви про фальсифіковані ліки 2011/62 / ЄС.
 Ні Так

Забезпечення якості: Corinne Laganà

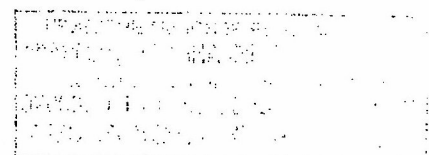
Дата: 22/05/2019

Підпис Забезпечення якості:

УО ім'я: Kevin Mallia

Дата: 23 травня 2019

УО підпис:



Actavis

t (+356) 2169 3533
f (+356) 2169 3604
Info@actavis.com.mt
Company reg № C286
VAT reg № MT11360007

Actavis Ltd
BLB 016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000 Malta
www.actavis.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Sildenafil 100 mg
Номер серії виробництва: P71398
Розмір серії: 588 000 таблеток

Номер серії АФІ: RP1833, RP1832
Назва постачальника АФІ: Mylan Laboratories Limited

Тести	Специфікації	Результати
1. Опис таблеток	Таблетки блакитного кольору, 17.0 x 8.5 мм еліптичної форми, двоолуклі, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням «SL100» на одній із сторін.	Відповідає
2. Ідентифікація Силденафіл цитрат:	ВЕРХ: Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих як описано в розділі «Кількісне визначення», співпадають.	Відповідає
Барвники: Титану діоксид:	ВЕРХ-ДМД: УФ-спектри поглинання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих як описано в розділі «Кількісне визначення», співпадають.	Відповідає
Індігокарміну алюмінієвий лак:	Забарвлення від оранжевого до червоного після додавання водню пероксиду до золи спалених таблеток, попередньо розчиненій у розчині амонію сульфату та сірчаній кислоті.	Відповідає
3. Середня маса таблетки	УФ-спектр повинен мати максимум за довжини хвилі близько 610 нм.	Відповідає
4. Однорідність маси	503.9 мг - 556.9 мг	531.53 мг
5. Розпадання	Відповідає Ph. Eur. 2.9.5	Відповідає
6. Стираність	Відповідає Ph. Eur. (2.9.1); не більше 15 хвилин	7 хвилин 40 секунд
7. Стійкість до роздавлення	Відповідає Ph. Eur. (2.9.7); не більше 0.3%	0%
	Відповідає Ph. Eur. (2.9.8); не менше 50 Н	Середнє: 179 Н Мін: 147 Н Макс: 201 Н
8. Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Відповідає Ph. Eur. (2.9.3); Q=75; не менше 80% за 15 хвилин	AV: 2.2
9. Кількісне визначення	Відповідає Ph. Eur. (2.9.40); AV ≤ 15	97.9 мг 97.9%
10. Супровідні домішки (поріг звітування 0.1%)	95.0% - 105.0% від зазначеного на упаковці (95.0 мг - 105.0 мг)	<0.10%
	• Будь-якої домішки - не більше 0.2%	<0.10%
	• Сума домішок - не більше 0.5%	
11. Розчинення	Відповідає Ph. Eur. (2.9.3); Q=75; не менше 80% за 15 хвилин	Середнє: 96.6% Мін: 77.5% Макс: 102.6% Відповідає S2 рівню
12. Мікробіологічна чистота	Відповідає Ph. Eur. не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає 0 КУО/г
• Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
• Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Відсутність	Відсутні
• E.coli		

Примітка: У COA повідомляється лише про виконані тести

Corinne Laganà
Забезпечення якості
Дата: 03/05/2019

Уповноважена Особа
Дата: 6/5/2019



Рх. ссч. № 1204 от 9.07.19