



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

№ 41898/19/26

СИЛАГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру
в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № F88399

Кількість ввезеного лікарського засобу 27580

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 № 3205/3.

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)



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 50мг, по 1таблетці у блістері ;по 1 блістеру у пацці | |
| 2. Номер серії готової продукції: | F88399 | Розмір серії: 27580 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Мальта | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | № UA/17197/01/01 | |
| 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: МТ/031НМ/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: | №41898/19/26 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 особи, 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 № C286
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 50 мг		
Назва продукту Actavis:	Sildenafil 50 mg		
Пакувальний матеріал:	Пачка картонна - код і редакція: 1035360-01 Інструкція для медичного застосування - код і редакція: 1035366-01 Фольга - код і редакція: 1035367-01		
Номер серії виробництва:	P71392		
Номер серії улаковки:	F88399		
Номер серії замовника:	F88399		
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 улаковки:	1 таблетка	Тип улаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> нерозфасована
Дата виробництва:	03/2019	Дата закінчення терміну придатності:	03/2022
Відправлена кількість:	27 580 улавокки	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17197/01/01
Дільниця виробництва нерозфасованої продукції та контролю якості:	<input checked="" type="checkbox"/> Актавіс Лтд. БЛБ015-016 Булебель Індастріал Естеїт Зейтун ЗТН3000 Мальта Номер ліцензії: ML 001 GMP : MT/031NM/2018	<input type="checkbox"/> Інше:	не застосовується
Дільниця улаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Актавіс Лтд. БЛБ015-016 Булебель Індастріал Естеїт 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 улаковку 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, улаковки 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 звіт)
- Вищезгадана партія має елементи безпеки відповідно до Європейської Директиви про фальсифіковані ліки 2011/62 / ЄС.
 Ні Так

Забезпечення якості: Corinne Laganà

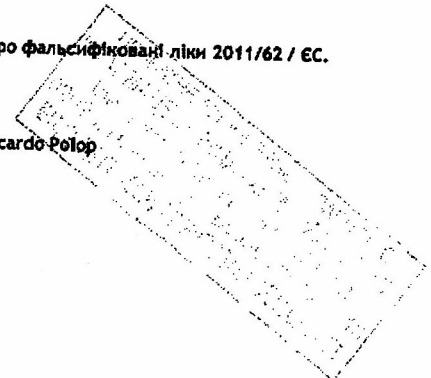
Дата: 22/05/2019

Підпис Забезпечення якості:

УО ім'я: Javier Moscardo Polop

Дата: 23/05/2019

УО підпис:



Actavis

t (+356) 2169 3533
f (+356) 2169 3604
info@actavis.com.mt
Company reg № C286
VAT reg № MT1360007

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:
Номер серії виробництва:
Розмір серії:

Sildenafil 50 mg
P71392
392 000 таблеток

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

Тести	Специфікації	Результати
1. Опис таблеток	Таблетки білосвітлого кольору, 13.0 x 6.5 мм еліптичної форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням «SL50» на одній із сторін.	Відповідає
2. Ідентифікація Силденафіл цитрат:	ВЕРХ: Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих як описано в розділі «Кількісне визначення», співпадають.	Відповідає
	ВЕРХ-ДМД: УФ-спектри поглинання основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих як описано в розділі «Кількісне визначення», співпадають.	Відповідає
Барвники: Титану діоксид:	Забарвлення від оранжевого до червоного після додавання водню пероксиду до золи спалених таблеток, попередньо розчиненій у розчині амонію сульфату та сірчаній кислоті.	Відповідає
Індігокарміну алюмінієвий лак:	УФ-спектр повинен мати максимум за довжини хвилі близько 610 нм.	Відповідає
3. Середня маса таблетки	251.9 мг - 278.5 мг	269.25 мг
4. Однорідність маси	Відповідає Ph. Eur. 2.9.5	Відповідає
5. Розпадання	Відповідає Ph. Eur. (2.9.1); не більше 15 хвилин	8 хвилин
6. Стираність	Відповідає Ph. Eur. (2.9.7); не більше 0.3%	0%
7. Стійкість до роздавлювання	Відповідає Ph. Eur. (2.9.8); не менше 40 Н	Середнє: 95 Н Мін: 86 Н Макс: 99 Н
8. Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Відповідає Ph. Eur. (2.9.40); AV ≤ 15	AV: 1.5
9. Кількісне визначення	95.0% - 105.0% від зазначеного на упаковці (47.5 мг - 52.5 мг)	49.11 мг 98.2%
10. Супровідні домішки (поріг заїтування 0.1%)	• Будь-якої домішки - не більше 0.2% • Сума домішок - не більше 0.5%	<0.10% <0.10%
11. Розчинення	Відповідає Ph. Eur. (2.9.3); Q=75; не менше 80% за 15 хвилин	Середнє: 102.4% Мін: 101.8% Макс: 103.1%
12. Мікробіологічна чистота • Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) • Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) • E.coli	Відповідає Ph. Eur. не більше 10 ⁴ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Відсутність	Відповідає 0 КУО/г 0 КУО/г Відсутні

Примітка: У COA повідомляється лише про виконані тести

Rose-Anne Attard
Забезпечення якості
Дата: 03/05/2019

Javier Moscardo Polop
Уповноважена Особа
Дата: 07/05/2019

Pz. all. n. 1206 om 9.07.19