

на корпоративному бланку компанії Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА ТА ВІДПОВІДНОСТІ

| | |
|--|--|
| Назва продукту | АЛЬФА Д3-ТЕВА, капсули м'які по 1 мкг |
| Номер серії | A05792 |
| Замовлення | 190A05792E |
| Сила дії/активність | 1 мкг альфакальцидолу |
| Лікарська форма | капсули м'які |
| Тип та розмір упаковки | по 30 м'яких капсул у контейнері |
| Кількість | 9452 контейнери |
| Країна | Україна |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/9309/01/03 |
| Дата виробництва | 23 лютого 2019 року |
| Дата пакування (не застосовується для нерозфасованого продукту) | 15 травня 2019 року |
| Дата закінчення терміну придатності / перепакування до (для нерозфасованого продукту) | лютий 2022 |
| Замовник | АРТЕ |
| <input type="checkbox"/> Виробнича дільниця; <input checked="" type="checkbox"/> Дільниця пакування; <input type="checkbox"/> Дільниця контролю якості ¹ ; <input checked="" type="checkbox"/> Дільниця випуску серії: | |
| Назва | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. |
| Адреса | вул. Кір'ят ХаМада 20, Хар Хозвім Пром. зона, Єрусалим, Ізраїль |
| Номер ліцензії | МІА 8/2019/А |
| Референтний номер Eudra GMP або висновок щодо підтвердження НВП | GMP 8/2 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Дільниця контролю якості | |
| Назва | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. |
| Адреса | <input type="checkbox"/> вул. Хамарпе 2, Хар Хозвім Пром. Зона, Єрусалим, Ізраїль <input checked="" type="checkbox"/> вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль |
| Посилання на номер/версію макету пакувального матеріалу: | |
| Інструкція для медичного застосування | 30A0741350219 |
| Етикетка | 30A0743450219 |
| Картонна коробка | 30A0743750219 |

Вх. ак. 12746 от 29.10.20

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна.

Дана серія препарату була вироблена на Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, вул. Гаммельсбахер 2, 69412 Ебербах, Німеччина Сертифікат GMP номер DE_BW_01_GMP_2018_0072, Ліцензія на виробництво номер DE_BW_01_MIA_2013_0080/DE_BW_01_Catalent Eberbach, пакування та контроль якості на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та затвердженими специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP. Активний фармацевтичний інгредієнт, який використали у цьому препараті, вироблено у відповідності до вимог GMP.

- Відсутні суттєві (основні та критичні) відхилення для цієї серії.
- Звіт щодо суттєвих (основних та критичних) відхилень додається.

Девід Сабаг (David Sabag)
Уповноважена особа

24.09.2019

/підпис/

Печатка:

ТЕВА

Девід Сабаг (David Sabag)

Уповноважена особа

Ліцензія номер 3-120328

¹ Контроль якості може здійснюватися затвердженими лабораторіями Теви або кваліфікованою контрактною лабораторією

на корпоративному бланку компанії Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.

Сертифікат Аналізу

АЛЬФА ДЗ-ТЕВА, КАПСУЛИ М'ЯКІ ПО 1,0 МКГ

Номер серії: A05792 **Матеріальний номер:** 10A074034
Дата виробництва: 23 лютого 2019 **Дата закінчення**
Дата аналізу: 18 квітня 2019 **терміну придатності:** Лютий 2022
Посилання: QDP0019818/1.0

| Показник | Специфікація | Результат | Місце тестування |
|--|------------------------------------|------------------------|------------------|
| Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС) | Не більше 10 ² КУО/г | < 10 КУО/г | IL_KFS |
| Escherichia coli відсутні в 1 г | Відповідає діючому виданню Евр. Ф. | Відповідає | IL_KFS |
| Ідентифікація заліза оксиду | Відповідає вимогам | Виконується періодично | |
| Ідентифікація титану діоксиду | Відповідає вимогам | Виконується періодично | |

Ми підтверджуємо, що всі необхідні випробування були проведені щодо відповідної серії, як це вимагається у заяві на реєстрацію, затвердженою уповноваженим органом.

Серія затверджена: Ліліан Ноевич (Lilian Noejvich)
Посада: Керівник лабораторії
Серія затверджена: Вадим Ліхтік (Vadim Lichtik)
Посада: Уповноважена особа з якості
Дата підпису: 28 травня 2019 року 10:27:45

Цей документ був сформований у валідованій лабораторній системі управління інформацією, цей документ підписаний електронним підписом

| Код дільниці | Опис |
|--------------|------------------|
| IL_KFS | Тева – Кфар Саба |



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

09.11.2020

№ 59281/20/10

АЛЬФА ДЗ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 1,0 мкг, по 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9309/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A05792**

Кількість ввезеного лікарського засобу 350

Виробник

Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Ізраїль

(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 **03.11.2020 № 3762/3.**

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)