

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту: Прогінова, 2 мг 1x21 таблетки, вкриті оболонкою, у блистері
Країна-імпорту: Україна

Порядковий номер: 5039720

Порядковий номер клієнта: не застосовано

Дозування/вміст активної речовини: 2 мг естрадіолу валерату / таблетка, вкрита оболонкою, білого кольору

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4865/01/01

Номер серії: 91586С

Дата виробництва: 21 / 10 / 2019

Термін придатності: 10 / 2024

Кількість: 88 770 одиниць

Назва виробничої дільниці: Дельфарм Лілль САС – ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ

Адреса: Парк де Актівітес Раубаікс-Ест, 22 Руе де Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ,
59452, ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: М 18/044

Номер сертифікату відповідності GMP: 2018/HPF/FR/052

Відхилення в даній серії: Так Ні

Якщо відповідь позитивна, то звіт щодо розбіжностей додається.

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.

Прийнято

/підпис/

Мураро Марлен
Провізор відділу якості,
Уповноважена особа з якості
28 / 07 / 2020 – 17:24

Даний сертифікат відповідності був створений замкнутою електронною системою поводження з даними та, таким чином, не потребує підпису

Вх.ан. №1126 від 07.07.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль С.А.С.
Парк де Актівітес Раубаікс-Ест
22, Рю де Тауфлерс CS50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедек

Опис: Прогінова, 2 мг 1x21 таблетки, вкриті оболонкою

Порядковий номер: 5039720

Номер виробничої серії: 91586

Номер серії для продажу: 91586С

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДІНГ ЮРОП

Порядковий номер клієнта: не застосовано

Дата виробництва: 21/10/2019

Термін придатності: 10 / 2024

Вироблена кількість: 88 770 одиниць

Метод: P.5.2ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Специфікація: P.5.1ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Випробування

Опис

Білі таблетки, вкриті оболонкою

Ідентифікація ВЕРХ Естрадіолу валерату

Відносні часи утримання піків естрадіолу валерату на хроматограмах випробовуваного розчину S та розчину порівняння R не повинні відрізнятися один від одного більше ніж на 5 %

Ідентифікація ТІЛХ Естрадіолу валерату

Плями на хроматограмі випробовуваного розчину S повинні відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння за R_f, інтенсивністю гасіння флуоресценції, кольором та інтенсивністю

Розчинення ВЕРХ Естрадіолу валерату індивідуальні значення (1-6)

Q = 65 %, t = 45 хв

Рівень I = індивідуальні значення для 6 таблеток, вкритих оболонкою, ≥ 70 %

Кількісне визначення ВЕРХ Естрадіолу валерату

Кількісне визначення ВЕРХ Естрадіолу валерату (%)

Специфікації

Пройшли випробування

Позитивний

Позитивний

≥ 70 %

1,90 – 2,10 мг / таблетку, вкриту оболонкою

95 – 105 %

Результати

Пройшли випробування

Позитивний

Позитивний

87 %

95 %

94 %

88 %

98 %

90 %

1,99 мг / таблетку, вкриту оболонкою

100 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль С.А.С.
Парк де Актівітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауффлерс CS50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедекс

Опис: Прогінова, 2 мг 1x21 таблетки, вкриті оболонкою

Порядковий номер: 5039720

Номер виробничої серії: 91586

Номер серії для продажу: 91586С

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДІНГ ЮРОП

Порядковий номер клієнта: не застосовано

Дата виробництва: 21/10/2019

Термін придатності: 10 / 2024

Вироблена кількість: 88 770 одиниць

Метод: P.5.2ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Специфікація: P.5.1ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Випробування

Специфікації

Результати

Однорідність дозованих одиниць

99,1 %

ВЕРХ Естрадіолу валерату

індивідуальні значення (1-10)

102,4 %

97,6 %

98,2 %

100,9 %

99,0 %

102,9 %

95,9 %

99,3 %

97,4 %

Однорідність дозованих одиниць ≤ 15,0 %

5,4 %

ВЕРХ Естрадіолу валерату

приймальне значення (1-10)

Прийнято

/підпис/

Муаро Марлен

Провізор відділу якості,

Уповноважена особа з якості

28 / 07 / 2020 – 17:24

Даний сертифікат відповідності був створений замкнутою електронною системою поводження з даними та, таким чином, не потребує підпису



12

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 введеного в Україну лікарського засобу

04.06.2021

№ 18326/21/10

ПРОГІНОВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4865/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **91586C**

Кількість введеного лікарського засобу 438

Виробник

Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, Франція

(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 **04.06.2021 № 1105/2.**

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)



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

07.06.2021

№ 29136/21/10

ПРОГІНОВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в
картонній паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4865/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 91586С

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

Виробник

Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488

(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 27.05.2021 № 1765/4.

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)



ДЕЛЬФАРМ Лілль
22, Руе де Тауффлерс CS50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедекс

*логотип компанії
Дельфарм Лілль*

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту: Прогінова, 2 мг 1x21 таблетки, вкриті оболонкою, у блістері
Країна-імпорту: Україна

Порядковий номер: 5039720

Порядковий номер клієнта: не застосовано

Дозування/вміст активної речовини: 2 мг естрадіолу валерату / таблетка, вкрита оболонкою, білого кольору

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4865/01/01

Номер серії: 91586C

Дата виробництва: 21 / 10 / 2019

Термін придатності: 10 / 2024

Кількість: 88 770 одиниць

Назва виробничої дільниці: Дельфарм Лілль САС – ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ

Адреса: Парк де Актівітес Раубаікс-Ест, 22 Руе де Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ,
59452, ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: М 18/044

Номер сертифікату відповідності GMP: 2018/HPF/FR/052

Відхилення в даній серії: Так Ні

Якщо відповідь позитивна, то звіт щодо розбіжностей додається.

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.

Прийнято

/підпис/

Мурано Марлен
Провізор відділу якості,
Уповноважена особа з якості
28 / 07 / 2020 – 17:24

Даний сертифікат відповідності був створений замкнутою електронною системою поводження з даними та, таким чином, не потребує підпису



Вх аш 1130 by оласа Еру

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль С.А.С.
Парк де Активітес Раубайкс-Ест
22, Руе де Тауффлерс CS50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедекс

Опис: Прогінова, 2 мг 1x21 таблетки, вкриті оболонкою

Порядковий номер: 5039720

Номер виробничої серії: 91586

Номер серії для продажу: 91586С

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДІНГ ЮРОП

Порядковий номер клієнта: не застосовано

Дата виробництва: 21/10/2019

Термін придатності: 10 / 2024

Вироблена кількість: 88 770 одиниць

Метод: P.5.2ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Специфікація: P.5.1ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Випробування

Опис

Білі таблетки, вкриті оболонкою

Специфікації

Пройшли випробування

Результати

Пройшли випробування

Ідентифікація ВЕРХ Естрадіолу валерату

Відносні часи утримання піків естрадіолу валерату на хроматограмах випробовуваного розчину S та розчину порівняння R не повинні відрізнятися один від одного більше ніж на 5 %

Позитивний

Позитивний

Ідентифікація ТШХ Естрадіолу валерату

Плями на хроматограмі випробовуваного розчину S повинні відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння за R_f, інтенсивністю гасіння флуоресценції, кольором та інтенсивністю

Позитивний

Позитивний

Розчинення ВЕРХ Естрадіолу валерату індивідуальні значення (1-6)

Q = 65 %, t = 45 хв

Рівень 1 = індивідуальні значення для 6 таблеток, вкритих оболонкою, ≥ 70 %

≥ 70 %

87 %

95 %

94 %

88 %

98 %

90 %

Кількісне визначення ВЕРХ Естрадіолу валерату

1,90 – 2,10 мг / таблетку, вкрити оболонкою

1,99 мг / таблетку, вкрити оболонкою

Кількісне визначення ВЕРХ Естрадіолу валерату (%)

95 – 105 %

100 %



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

Найменування продукції:	ПРОГІНОВА		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою		
Сила дії/активність:	2 мг естрадіолу валерату		
Розмір та тип пакування:	по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці		
Держава-виробник:	Франція		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, УО якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності):	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ Парк де Актівітес Раубаіке-Ест, 22 Руе де Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, 59452, ФРАНЦІЯ		
Сертифікат відповідності GMP виробника, УО якого надає дозвіл на випуск серії або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	2018/HPF/FR/052		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/4865/01/01	строк дії:	необмежений
Серія №:	91586C		
Розмір серії:	88 770 уп.		
Дата виробництва:	21.10.2019		
Термін придатності:	10.2024		
Ввезена кількість:	7000 уп.	партія №:	1
Кількість, дозволена до реалізації:	6999 уп.		
Номер сертифікату якості:	б/н	дата:	28.07.2020
Номер висновку про якість ввезених ЛЗ:	29136/21/10	дата:	07.06.2021
Коментарі (за наявності):	Не дозволено до реалізації: 1 уп. – відібрана та відправлена в лабораторію для проведення державного контролю якості. Акт відбору №3 від 26.05.2021 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 дільниці 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 уповноваженою особою виробника, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА»

Давидова М. І.
(ПІБ)

