



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

22.04.2021

№ 10754/21/10

ВЕСТИБО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4059/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **062721**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17480

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 **10.03.2021 № 0646/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.04.2021 № 0799

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 646

Клієнт:	Україна		
Країна імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Вестібо 16 мг таблетки № 30 (№10x3)		
Назва продукту Actavis:	Вестібо 16 мг таблетки № 30 (№10x3)		
Активний інгредієнт:	Бетагістину дигідрохлорид 16 мг		
Виробничий Номер серії:	01D_2010237		
Пакувальний Номер серії:	062721		
Клієнтський номер серії:	062721		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки <input type="checkbox"/> Капсули <input type="checkbox"/> Інші		
Дата виробництва:	10.2020	Термін придатності:	10.2023
Розмір упаковки:	3 блістери x 10 табл.	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	17 480 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4059/01/02
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input type="checkbox"/> (Актавіс, адреса, номер ліцензії)	<input checked="" type="checkbox"/> Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Штайнбайштрассе 1 і 2, 73614 Шорндорф, Німеччина № ліцензії: DE BW 01 MIA 2020 0068 № GMP: NL/H15/1003282	
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Дільниця упаковки, випуску вказаної серії: Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0204	<input checked="" type="checkbox"/> Контроль якості Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Штайнбайштрассе 1 і 2, 73614 Шорндорф, Німеччина № ліцензії: DE BW 01 MIA 2020 0068 № GMP: NL/H15/1003282	
Результати аналізу:	Сертифікат якості № 209		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

Вх. акт. № 1174 від 09.06.2021



Логотип Тева

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія
2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
4. Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:
 Ні Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата:03.02.2021

Підпис:.....G. Karamitova.....

Уповноважена особа з якості (QP)
(печатка)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 209

Назва продукту: Вестібо, 16 мг таблетки № 30 (№10х3)

Номер серії:	062721	Розмір серії:	17480 уп.
Дата виробництва:	10.2020	Відвантажена кількість:	17480 уп.
Термін придатності:	10.2023	Країна призначення:	Україна

Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Зовнішній вигляд	Циліндричні, плоскі таблетки, зі скошеними краями з двох сторін. На одній стороні - тиснення В16, зворотна сторона з насічкою.	Відповідає
2. Колір	білий або майже білий	Майже білий
3. Стираність (25 об/хв, 4 хв)	не більше 1,0%	0,0%
4. Розпадання в воді при 37 °С	не більше 15 хв	4 хв
5. Середня маса	243,0 – 261,0 мг (номінальне значення = 252 мг)	250,7 мг
6. Втрата в масі при висушуванні (ІЧ висушування при 80 °С)	не більше 3,5%	1,6%
7. Ідентифікація бетагістину 2НСІ (ВЕРХ)	УФ спектри і час утримування відповідають	Відповідає
8. Вміст бетагістину гідрохлориду в одній таблетці	15,20 – 16,80 мг (номінальне значення = 16,0 мг)	16,34 мг
9. Супутні домішки та продукти розкладу: - 2-вінілпіридин - біс[2-(2-піридил)етил]метиламін - інші супутні домішки, індивідуально - сума всіх домішок	не більше 0,1% не більше 0,3% не більше 0,2% не більше 1,0%	Менше МКВ Менше МКВ Менше МКВ Менше МКВ
10. Випробування на мікробіологічну контамінацію*: - ТАМС - ТУМС - E. coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутність в 1 г	Менше 10 Менше 10 відсутні
11. Однорідність дозованих одиниць	відповідає поточному виданню ЄФ	Відповідає

* Періодичне випробування на мікробіологічну чистоту проводиться для кожної десятої серії, але не рідше одного разу на рік.

Підготовлено:D. Katsarova

Дата: 03.02.2021

Уповноважена особа G. Karamitova (підпис)

Дата: 03.02.2021



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 2731
(CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2731)

Название продукта: Вестибо, 16 мг таблетки № 30 (№10x3)

Product: Vestibo 16 mg tablets № 30 (№10x3)

Номер серии (Batch №)	348420	Размер серии (Batch size)	37 106 упаковок (37 106 packs)
Дата производства (Mfg. date)	06.2020	Отгруженное количество (Quantity shipped)	37 106 упаковок (37 106 packs)
Срок годности (Exp. Date)	06.2023	Страна импортер (Importing Country)	Украина (Ukraine)

Показатель качества (Tests)	Допустимые нормы (Specifications)	Результаты (Results)
1. Описание (Appearance)	Цилиндрические, плоские таблетки, со скошенными краями с двух сторон. На одной стороне - тиснение В16, обратная сторона с насечкой. (Cylindrical, biplane tablets with bevel-edges on both sides. Embossment B16 on one side, scored reverse).	соответствует (complies)
2. Цвет (Colour)	Белый или почти белый (White or almost white)	почти белый (almost white)
3. Истираемость (25 об/мин, 4 мин) (Friability (25 rpm, 4 min))	Не более 1,0% (Not more than 1.0 %)	0,2 %
4. Распадаемость в воде при 37°C (Disintegration in water at 37°C)	Не более 15 минут (Not more than 15 min)	5 мин (5 min)
5. Средняя масса (Average mass)	243,0-261,0 мг (номинальное значение = 252 мг) (243.0 - 261.0 mg (nominal value = 252 mg))	252,5 мг (252,5 mg)
6. Потеря в массе при высушивании (ИК сушка при 80 °C) (Loss on drying (IR drying at 80°C))	Не более 3,5% (Not more than 3.5 %)	1,2 %
7. Испытание на подлинность бетагистина дигидрохлорида (ВЭЖХ) (Identification test for Betahistine 2 HCl (HPLC))	УФ-спектры и времена удерживания соответствуют (UV-spectra and retention times are corresponding)	соответствует (complies)
8. Количественное содержание бетагистина дигидрохлорида в таблетке (Content of Betahistine hydrochloride per tablet)	15,20 – 16,80 мг (номинальное значение = 16,0 мг) (15.20 - 16.80 mg (nominal value = 16.0 mg))	16,56 мг (16,56 mg)

Вс. ат. № 2305 Виз 11.02.2021 

Показатель качества (Tests)	Допустимые нормы (Specifications)	Результаты (Results)
9. Сопутствующие примеси и продукты разложения: - 2-винилпиридин - бис [2-(2-пиридил)-этил] метиламин - любая другая единичная родственная примесь - всего примесей (By-products and degradation products: - 2-vinylpyridine - bis [2-(2-pyridyl)-ethyl] methylamine - other related substances, individual - sum of all)	Не более 0,1% Не более 0,3% Не более 0,2 % Не более 1,0 % Not more than 0.1 % Not more than 0.3 % Not more than 0.2 % Not more than 1.0 %	менее LOQ менее LOQ менее LOQ менее LOQ (under LOQ) (under LOQ) (under LOQ) (under LOQ)
10. Испытание на микробиологическую чистоту *: - ТАМС - ТУМС - E.coli (Test for microbial contamination* - ТАМС - ТУМС - E.coli)	Не более 10 ³ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствует в 1 г Not more than 10 ³ CFU per g Not more than 10 ² CFU per g absent in 1 g	менее 10 менее 10 отсутствует (under 10) (under 10) (absence)
11. Однородность дозированных единиц (Uniformity of dosage units)	Соответствует текущему изданию ЕФ Complies to current EP	соответствует (complies)

* Необязательное испытание на микробиологическую чистоту проводится на каждой десятой серии, как минимум один раз в год.

(*The optional test for microbial contamination is performed once every ten batches with a minimum of once a year).

Подготовлен (Prepared by): **A. Stoilkova**

Дата (Date): 29.09.2020

Уполномоченное лицо по качеству (QP): **A. Shavarska**

Дата (Date): 29/09/2020





Разрешение на выпуск партии № 4819
(Batch Release Certificate № 4819)

Клиент: (Client)	Украина (Ukraine)		
Страна-импортер: (Importing Country)	Украина (Ukraine)		
Клиенское название продукта: (Client product name)	Вестібо 16 мг таблетки №30(№10x3) (Vestibo 16 mg tablets №30(№10x3))		
Actavis название продукта: (Actavis product name)	Вестібо 16 мг таблетки №30(№10x3) (Vestibo 16mg tablets №30(№10x3))		
Активный ингредиент (Active ingredient)	Бетагистин дигидрохлорид 16 мг (Betahistine dihydrochloride 16 mg)		
Произв. Номер партии: (Manuf. Batch Number)	01D_2006140		
Упаковочный номер партии: (Pack. Batch Number)	348420		
Клиентский номер партии: (Client Batch Number)	348420		
Форма выпуска: (Dosage form)	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки (Tablets) <input type="checkbox"/> Капсулы (Capsules) <input type="checkbox"/> Другие (Other)		
Дата изготовления: (Manufacturing date)	06.2020	Срок годности: (Expiry date)	06.2023
Размер упаковки: (Package size)	3 блистера x 10 табл. (3 blisters x 10 tabl)	Вид упаковки: (Package Type)	<input checked="" type="checkbox"/> Блистер (Blister) <input type="checkbox"/> Бутылка (Bottle) <input type="checkbox"/> Балк (Bulk) <input type="checkbox"/> Другие (Other)
Отгруженное количество: (Quantity shipped)	37 106 упаковок 37 106 packs	MA/NDA/ANDA:	UA/4059/01/02
Участок производства нерасфасованного препарата: (Site of bulk production)	<input type="checkbox"/> (Актавис, адрес, номер лицензии) <input type="checkbox"/> (Actavis site, address, licence number/MA)	<input checked="" type="checkbox"/> Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstr.1- 2 73614 Schorndorf Germany MIA: DE BW 01 MIA 2017 1065 Cert.of GMP:NL/H15/1003282 <input checked="" type="checkbox"/> Каталент Германия Шорндорф Гмбх, Штенбейштрассе 1-2, 73614 Шорндорф, Германия № лицензии:DE BW 01 MIA 2017 1065 №GMP: NL/H15/1003282	
Участок упаковки/ контроля качества/ выпуска указанной серии: (Site of packaging/QC site/ release mentioned batch)	<input checked="" type="checkbox"/> Участок упаковки/Site of packaging/ выпуска указанной серии/ release mentioned batch: "Балканфарма-Дупница" АО, 2600, Дупница, ул.Самоковское шоссе, 3, Болгария № лицензии: BG/MIA-0183 <input checked="" type="checkbox"/> (Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0183	<input checked="" type="checkbox"/> Контроля качества/QC site Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstr.1- 2 73614 Schorndorf Germany MIA: DE BW 01 MIA 2017 1065 Cert.of GMP:NL/H15/1003282 <input checked="" type="checkbox"/> Каталент Германия Шорндорф Гмбх, Штенбейштрассе 1-2, 73614 Шорндорф, Германия № лицензии:DE BW 01 MIA 2017 1065 №GMP: NL/H15/1003282	
Результаты анализа: (Results of analysis)	Сертификат качества № 2731 CoA № 2731		
Комментарии:	Не хранить при температуре выше 25 °C		

(Comments)	(Do not store above 25 °C)
------------	----------------------------

1. Я подтверждаю, что указанная партия была выпущена на рынок компанией Балканфарма-Дупница АО, Болгария
(I hereby confirm that the above mentioned batch has been released to the market by Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulgaria).
2. Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанной выше мощности, в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики местного регулирующего органа и спецификации в Регистрационном удостоверении страны-импортера.
(I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control at the above mention site, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the importing country).
3. Обработка партии, документирование упаковки и анализа были рассмотрены и признаны, что соответствуют с требованиями Надлежащей Производственной Практики и Технического соглашения.
(The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and Technical Agreement).
4. Были ли какие-либо существенные отклонения от производственного процесса, указанных в Техническом соглашении, касающиеся качества продукта или релиза:
 Нет Да (см. копию доклада отклонения)

(Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the Technical Agreement concerning product quality or release):
 No Yes (see copy of deviation report)

*The initial CoC was issued on 29.09.2020. The current date of the CoC signing is the date of its correction due to removing typo in the Expiry date of the batch./ Оригинал сертификата выпущен 29.09.2020. Текущая дата подписания сертификата является датой его корректировки по причине исправления опечатки в Сроке годности серии.

Дата: 46.10.2020
(Date)

Подпись: A. Shavarska *[Signature]*
(Signature)

Уполномоченное лицо по качеству (QC)





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

24.12.2020

№ 63630/20/10

ВЕСТИБО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4059/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 348420

Кількість ввезеного лікарського засобу 37106

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 23.11.2020 № 4065/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.12.2020 № 3733

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

