



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.06.2024

№ 29681/24/26

ДЖАЙДЕС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова
система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаена в окремому
блістері; по 1 блістеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13283/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.08.2028

Серія лікарського засобу № **TU04502**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник

Байер Оу, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 10.06.2024 № 2036/1.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

В.ек 5 0084
12.06.2024



Байер Оу Пансіонті, 47 FI-20210 Турку, Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 21.03.2024
Найменування продукту	: Джайдес	
Тип упаковки	: №1	
Розмір упаковки	: Блістер	
Матеріальний номер	: 81569584	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/13283/01/01	
Випуск	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Упаковано	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Умови зберігання	: 2-МКТ ≤ 30°C 24 год 30-40°C	
Температура транспортування	: 2-40°C/36-104°F	
Діюча речовина	: левоноргестрел 13,5 мг	
Форма випуску	: BMC	



Байер Оу Пансіонті, 47 FI-20210 Турку, Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 2 з 3 Дата : 21.03.2024	
Матеріал: 81569584 Ваш матеріал:	ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA		
Серія: TU04502 Дата виробництва: 31-08-2023 Термін придатності: 31-08-2026	Країна : Україна		
Матеріал: 85608304 Серія: TU040A1 Інспекційний лот: 040002707115	LCS 12 13,5 MG IUS STERIL Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 5 Специфікація: P.5.1.01 - 3		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Опис	повинно відповідати		відповідає
	внутрішньоматкова система зі срібним кільцем, без видимих пошкоджень		внутрішньоматкова система зі срібним кільцем, без видимих пошкоджень
Колір резервуара з діючою речовиною	білуватий або блідо-жовтий		білуватий
Ідентифікація (ІЧ)	повинна відповідати спектру порівняння		відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинна відповідати		відповідає
Етиленхлоргідрин	макс. 10	ppm	0
Етиленоксид	макс. 2	ppm	1
Сила розриву	мін. 9.5	N	23.3
Кількісне визначення	12.2 – 14.8	мг	13.5
Однорідність дозованих одиниць:			
Критерій прийнятності (n = 10)	макс. 15.0	%	2.4
Критерій прийнятності (n = 30)	макс. 15.0	%	---
Мінімальне значення на основі M	мін. 75.0	%	99.2
Максимальне значення на основі M	макс. 125.0	%	102.8



Байер Оу Пансіонті, 47 FI- 20210 Турку, Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 3 з 3 Дата : 21.03.2024	
Матеріал: 81569584 Ваш матеріал:	ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA		
Серія: TU04502 Дата виробництва: 31-08-2023 Термін придатності: 31-08-2026	Країна : Україна		
Матеріал: 85608304 Серія: TU040A1 Інспекційний лот: 040002707115	LCS 12 13,5 MG IUS STERIL	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 5 Специфікація: P.5.1.01 - 3	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Швидкість вивільнення	---		---
Стадія 1 (6 окремих одиниць)			
Рівень 1 (m) = середнє значення	9.8-14.2	µг/24ч	11.9
Рівень 1 (s) = мін. для 5 окремих значень	8.6-15.4	µг/24ч	відповідає
Рівень 2 (s) = всі 6 окремих значень	8.0-16.0	µг/24ч	12.2 12.0 11.9 11.7 11.9 11.7
Стадія 2 (12 окремих одиниць)			
Рівень 1 (m) = середнє значення	9.8-14.2	µг/24ч	---
Рівень1 (s) = мін. для 11 окремих значень	8.6-15.4	µг/24ч	---
Рівень 2 (s) = всі 12 окремих значень	8.0-16.0	µг/24ч	---
Стерильність	стерильна		стерильна

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск / електронний підпис:
Дата / час:
Інспекцій лот:

Ida Koivurova (GPADK)
2024-03-21 10:25:51 a.m. EET (UTC + 2 hours)
040002761543



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування:	ДЖАЙДЕС® , внутрішньоматкова система
Матеріальний номер:	81569584
Номер серії:	TU04502
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 13,5 мг
Лікарська форма:	ВМС
Дата виробництва:	31.08.2023
Термін придатності:	31.08.2026
Розмір упаковки:	1 ВМС в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній пачці
Розмір серії:	1680 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України:	UA/13283/01/01
Найменування виробника:	Байер Оу, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія
Ліцензія на виробництво №:	FIMEA/2022/001428
Результати аналізу:	Див. сертифікат аналізу
Коментарі:	---

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП. Будь-які відхилення від затвердженого процесу, якщо такі були, повністю розслідувані та затверджені УО.

Право підпису мають:

Maria Moilanen, Уповноважена особа (2001/83/EC)
Nina Arve, Уповноважена особа (2001/83/EC)
Kirsti Lepisto, Уповноважена особа (2001/83/EC)
Ida Koivurova, Уповноважена особа (2001/83/EC)

21.03.2024

Ida Koivurova *підпис*
Уповноважена особа (2001/83/EC)