



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.08.2024

№ 40884/24/10

ЛІНЕКС ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NU9961**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39984

Виробник

Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",

ідент. код: 38419586

(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 **15.08.2024 № 2408/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вх. ел. № 2028
10.10.2024

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 1406241657

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
Сила дії/активність:	1000000000 КУО + 1000000000 КУО		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44082214		
№ серії:	NU9961	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	21-ТРА-2024	Дата випуску:	14-ЧЕР-2024
Строк придатності:	30-КВІ-2026	Випущена к-сть:	39984 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/14763/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІОТЕК АБ64 Н СХРХ ПВ УД ГЕ	Серія №:	В724804
№ матеріалу:	40006070	Активний Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ХР. ХАНСЕН А/С ЄРНХОЛЬМЕН 1-27 2650 ХВИДОВРЕ Данія		
Серія виробника:	3726081		

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 1406241657

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
№ матеріалу:	44082214	№ серії:	NU9961

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ ХГК С114 ЄУ	Серія №:	NU6798
№ матеріалу:	42029088	Продукт in bulk	
Загальна кількість bulk:	567347 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з упаковкою/маркуванням і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або дотримання вимогам реєстраційного посвідчення, не було виявлено в процесі виробництва.

Первине пакування здійснено на дільниці ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д., Колодворска 27 1234 Менгеш, Словенія.

Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Mateja Sobocan, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	14-ЧЕР-2024 / 14:56:56 ВКЧ
Дата/Час створення сертифіката:	14-ЧЕР-2024 / 14:57:31 ВКЧ

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ Якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 586 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 586 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082214 ЛІНЕКС ФОРТЕ®

Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № NU9961
№ серії in bulk / Продукт NU6798/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд капсули	білий корпус, жовта кришка	відповідає
Розмір капсули	капсула розміру 2	відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	порошок від світло-бежевого до світло-рожевого з більш темними вкрапленнями	відповідає
Розпадання	не більше 30 хвилин, з дисками	відповідає
Маса наповнення	235 мг	відповідає
Однорідність маси наповнення	± 10%, Євр. Ф.	відповідає
Втрата при висушуванні	≤ 2,0 %	1,7 %
Ідентифікація: мікробіологічне визначення	молочнокислі бактерії	відповідає
Кількісне визначення	≥ 2 × 10 ⁹ КУО/капс. загальне число бактерій	6 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс. Lactobacillus acidophilus LA-5	3 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс. Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12	3 × 10 ⁹ КУО/капс.
Мікробіологічна чистота- Євр. Ф. 5.1.4.: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г

Сторінка 1 з 2

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Засвідчено електронним підписом

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ Якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 586 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 586 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082214 ЛІНЕКС ФОРТЕ®
Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № NU9961
№ серії in bulk / Продукт NU6798/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
E. coli	відсутні/ г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

13.06.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.07.28 13:08:41 +0300

Сторінка 2 з 2

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Засвідчено електронним підписом

Реєстраційний номер: 1732811000, окружний суд Любляни, статутний капітал: 48 402 003,00 євро