



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

пров. Світличної 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**

08.05.2024

№ 22413/24/10

ЛІНЕКС БЕБІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г у пакеті; по 10 пакетів
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14576/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NR0158**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9737

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 **06.05.2024 № 1230/4.**

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

В.о. начальника служби
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

№: 0504241148

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|------------------------------------|---|------------------------|--------------------|
| Назва матеріалу: | ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 10ПОС УКР | | |
| Торгівельна назва: | ЛІНЕКС БЕБІ® | | |
| Сила дії/активність: | 1000000000 КУО | | |
| Лікарська форма: | ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ | | |
| Тип упаковки: | ПАКЕТ | | |
| Розмір упаковки: | 1 ШТ x 10 ШТ | | |
| № Матеріалу: | 44056038 | | |
| № серії: | NR0158 | Тип випуску: | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| Дата виробництва: | 13-ЛЮТ-2024 | Дата випуску: | 27-БЕР-2024 |
| Термін придатності: | 31-СІЧ-2026 | Кількість: | 9737 УП |
| Виробнича дільниця: | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 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/14576/01/01 | | |

Компоненти:

| | | | |
|----------------------------|--|---------------------------------|-------------------------|
| Назва матеріалу: | ПРОБИО-ТЕК Б-ПОРОШОК-30 Н 1815 ПВ УД ЄВР | | |
| № матеріалу: | 40000802 | Активн. фарм. інгредієнт | Серія №: B698367 |
| Виробнича дільниця: | ХР. ХАНСЕН А/С ЙЕРХОЛМЕН 1-27 2650 ХВІДОВРЕ Данія | | |
| № серії виробника: | 3692365 | | |

SANDOZ

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

№: 0504241148

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------|
| Назва матеріалу: | ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 10ПОС УКР | | |
| Торгова назва: | ЛІНЕКС БЕБІ® | | |
| № Матеріалу: | 44056038 | № серії: | NR0158 |

Компоненти:

| | | | |
|------------------------------------|--|--------------------|------------------------|
| Назва матеріалу: | ЛІНЕКС БЕБІ ПОС 1000ММЕ С114 ЄВР | | |
| № матеріалу: | 42004584 | Продукт in bulk | Серія №: NP1261 |
| Загальна кількість in bulk: | 149,8 КГ | | |
| Виробнича дільниця: | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія | Ліцензія №: | 800-16/2023-6 |

Положення про сертифікацію

Цим я засвідчую, що, вказана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку та маркування, та проведений контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до спецификацій, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або Реєстраційному Посвідченню не було виявлено в процесі виробництва.
Первинна упаковка здійснена на ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д., Колодворська 27, 1234 Менгеш, Словенія
Зареєстрований розмір упаковки: 1,5 г (1 000 000 000 КУО) в пакетику, по 10 пакетиків в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час
Дата/Час оформлення сертифікату

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
27-БЕР-2024 / 13:10:05 ВКЧ
05-КВІ-2024 / 09:48:24 ВКЧ

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Контроль якості

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)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44056038 ЛІНЕКС БЕБІ®, порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет

Номер РП UA/14576/01/01
Країна УКР
Серія № NR0158
№ серії in bulk / Продукт NP1261/42004584

| Показник | Вимоги | Результати |
|--|---|-------------------------------|
| Зовнішній вигляд вмісту | порошок від білого до світло-бежевого кольору | відповідає |
| Однорідність маси | ± 7,5%, Евр.Ф. | відповідає |
| Активність води | ≤0,20 aw | 0,07 aw |
| Ідентифікація: мікробіологічне визначення | Біфідобактерії | відповідає |
| Кількісний вміст | ≥ 1 x 10 ⁹ КУО/пакет Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12: не менше 1 x 10 ⁹ КУО/пакет | 4 x 10 ⁹ КУО/пакет |
| Мікробіологічна чистота -Евр.Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | не більше 10 ³ КУО/г | /* |
| Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) | не більше 10 ² КУО/г | /* |

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Контроль якості

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)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44056038 ЛІНЕКС БЕБІ®, порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет

Номер РП UA/14576/01/01
Країна УКР
Серія № NR0158
№ серії in bulk / Продукт NP1261/42004584

| Показник | Вимоги | Результати |
|----------|-----------------|------------|
| E. coli | відсутність / г | відповідає |

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє

Дата

26.03.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP an import
Date: 2024.04.08 16:30:51 +0300

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом.

Сторінка 2 з 2