



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.07.2023

№ 35044/23/26

ЕФСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17530/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № 231292

Кількість ввезеного лікарського засобу 4260

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 10.07.2023 № 1933/3.

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

В.о. начальника

(позначає особу органу державного контролю)



(підпис)

Іван Задорних

(ініціали та прізвище)

Вх. ак. № 1161
вг 29.11.23 JMK



Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: ЕФСТАТ	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ
Сила дії / активність: 120 мг	Код продукту: 02-FXSHFCS01200UA028
Номер серії: 231292 Номер нерозфасованої серії: 231278	Розмір / тип упаковки: BT X 28 BL 2 X 14
Дата закінчення терміну придатності: 05/2026	Дата виробництва: 05/2023
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-1909/версія: 05	Інструкції в упаковці (код/версія): MI-C-1978/версія: 02
Країна імпорту: УКРАЇНА	№: UA/17530/01/02
Загальна кількість випущених одиниць: 4260 упаковок	Кількість архівних зразків: 15 упаковок
Інформація по АФІ:	
Номери серій GSA: 23010131	Номери серій постачальника: 2204007872
Назва: ALEMVIC PHARMACEUTICALS LIMITED	Адреса: Survey No. 842, 843 VIII, Karakhadī, Tal. Padra, Dist Vadodra-391 450
Інформація про дільницю виробництва:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/20/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Упоноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н. Гравос Менеджер контролю якості, Уповноважена Особа
Інформація про дільницю упаковки:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/20/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н. Гравос Менеджер контролю якості, Уповноважена Особа
Інформація про дільницю тестування:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/20/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н. Гравос Менеджер контролю якості, Уповноважена Особа
Дослідження відхилень серії:	
Номери відхилень:	Вирішено
	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
Контроль змін №(и):	
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано	

Цим засвідчую підтверджую що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регулюючого органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту /МАН та Дженефарм С.А. та ві специфікаціями в Реєстраційному посвідченні, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (СГ), як затверджено територіальними регулюючими органами або дос'є специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP ЄС. Отже,

- Серія випускається для відправлення
 Серія сертифікована для випуску на продаж

Беручи до уваги що:

- МАН/СГ несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP.
- МАН/СГ несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).

Nikolaos Gravos.

Уповноважена особа:

Магістр хімії

Дата:.....22.06.2023.....

Підпис.....

Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
18th Km. Merazonos Ave
153 51 Палліні
Греція
Тел.: (+30.210) 60.99.936
Факс: (+30.210) 60.99.402
E-mail: info@generpharm.com



BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: EPSTAT Strength / Potency: 120mg Batch No.: 231292 Bulk Lot No.: 231276 Expiration Date: 05/2026 Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-1909 / Vers.: 05 Importing Country: UKRAINE Total Units Released: 4260 boxes	Dosage Form: FILM-COATED TABLET Product Code: 02-FX5HFC01200UA028 Pack Size / Type: BT X 28 BL 2 X 14 Manufacturing Date: 05/2023 Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-1978 / Vers.: 02 MA No.: UA/17530/01/02 No. of Retained Samples: 15 boxes						
API Info: GSA Lot No.: 23010131 Name: ALENBIC PHARMACEUTICALS LIMITED	Supplier's Lot No.: 2204007972 Address: Survey No. 842, 843 Vill. Karakhadi, Tal. Padra, Dist Vadodara - 391 450						
Manufacturing Site Info: Name: GENEPHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece						
Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person						
Packaging Site Info: Name: GENEPHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece						
Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person						
Testing Site Info: Name: GENEPHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece						
Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person.						
Batch Deviation Investigations: Deviation Numbers							
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: center;">Resolved</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Yes <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">No <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">N/A <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>			Resolved		Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>
	Resolved						
Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>					
Change Control No(s): Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)							
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: center;">N/A <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Yes <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">No <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>			N/A <input checked="" type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
	N/A <input checked="" type="checkbox"/>						
Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>						
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A							

I hereby certify confirm that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharma S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

- The batch is Released for dispatch
- The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product-packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: Nikolaos Gravos, MSc Chemist
 Head of Quality Control, Qualified Person

Signature:

Συντημένο Νο. 01
 LP QA 008 / Εκδόση Νο 12

GENEPHARM S.A.
 18th Km, Marathon Ave
 153 51 Pallini
 Greece
 Tel: (+30 210) 60.39.336
 Fax: (+30 210) 60.39.402
 E-mail: info@genepharma.com

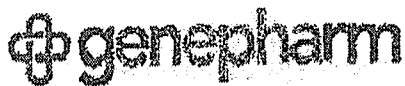
ПРОДУКТ: ЕФСТАТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою 120 мг		Номер серії: 231292
		Номер нерозфасованої серії: 231278
Кількість: 4260 упаковок	Дата закінчення терміну придатності: 05/2025	
Дата виробництва: 05/2023	Дата упаковки: 19/06/2023	
Виробничі Інструкції (код/версія): MI-C-1909/версія: 05		Інструкції з упаковки (код/версія): MI-CS-1978/версія: 02
Дільниця виробництва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Специфікація No.: PCR-0119	Реф. док.: PRI00728	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-2510	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою видовженої форми, двоопуклі, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «120» з одного боку і гладкою поверхнею з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація УФ ВЕРХ	TM-2511	Спектр відповідає спектру стандарту Час утримування відповідає часу утримування стандарту	Відповідає Відповідає
Довжина	TM-2526	19,1 мм ± 0,2 мм	19,0 мм
Ширина		8,0 мм ± 0,2 мм	8,0 мм
Вміст води	TM-2512	≤ 6%	2,6 %
Середня маса	TM-2515	775 мг ± 4% (744 – 806 мг)	759 мг
Розпадання	TM-2514	≤ 30 мин	6 хв 37 с
Розчинення	TM-2517	Q=80% за 15 хвилин	100,7 %
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю кількісного вмісту)	TM-2520	Для 10 одиниць AV ≤ 15,0% (L1), для 30 одиниць AV ≤ 15,0% та для всіх одиниць 0,75M ≤ X _i ≤ 1,25M	AV = 1,6
Кількісне визначення	TM-2519	95,0-105,0% (від зазначеного на етикетці)	104,0 %
Супровідні домішки	TM-2521	≤ 0,2%	<МКВ
Будь-якої домішки Сума домішок		≤ 1,0%	<МКВ
Ідентифікація барвників Титану діоксид	TM-2522	Спостерігається від жовто-червоного до оранжево-червоного забарвлення	Відповідає
Заліза оксид жовтий		Утворюється блакитний осад, не розчинний при додаванні 5 мл розведеної НСІ	Відповідає

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного досяє або досяє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовно, були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА:	22.06.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО (QC менеджер або QC супервізор):
		Nikolaos Gravos. Менеджер контролю якості Уповноважена особа



PRODUCT : EFSTAT 120MG FILM COATED TABLETS		Batch No.: 231292
		Bulk Lot No.: 231278
Quantity: 4260 boxes	Exp. Date : 05/2026	
Mfg Date : 05/2023	Pack. Date : 19/06/2023	
Mfg Instructions (Code/Vers.):MI-C-1909/Vers.:05	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-CS-1978/Vers.:02	
Mfg Site : GENEPHARM S.A.		
QC Testing Site : GENEPHARM S.A.		
Pack. Site : GENEPHARM S.A.		
Specification No.: PCR-0119	Ref. Doc.: PRI 00728	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-2510	Pale yellow to yellow, oblong, biconvex film coated tablets, embossed with "120" on one side and plain on the other side	Complies
Identification UV	TM-2511	Spectrum corresponds to that of the standard	Complies
HPLC		RT corresponds to that of the standards	Complies
Length	TM-2526	19.1mm ± 0.2mm	19.0mm
Width		8.0mm ± 0.2mm	8.0mm
Water Content	TM-2512	≤6%	2.6%
Average Weight	TM-2515	775mg ± 4% (744 – 806mg)	759mg
Disintegration	TM-2514	≤30min	06min 37sec
Disolution	TM-2517	Q=80% at 15 minutes	100.7%
Uniformity of dosage units (by content uniformity)	TM-2520	For 10 units AV ≤ 15.0% (L1). For 30 units AV ≤ 15.0% and for all units 0.75M ≤ XI ≤ 1.25M	AV = 1.6
Assay	TM-2519	95.0 – 105.0% (of label claim)	104.0%
Related Substances	TM-2521		
Any Impurity		≤0.2%	LT LOQ
Total Impurities		≤1.0%	LT LOQ
Identification of coloring agents	TM-2522		
Titanium Dioxide		Yellow red to orange red color is observed	Complies
Iron Oxide Yellow		Blue precipitate is formed that doesn't dissolve with addition of 5ml of dilute HCl	Complies

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE: 26.06.2023

APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):
 Nikolaos Grivos, MSc Chemist
 Head of Quality Control, Qualified Person