



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

03.10.2024

№ 51671/24/26

ВІЗАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEX8NK

Кількість ввезеного лікарського засобу 24020

Виробник

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(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 03.10.2024 № 3395/1.

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)



Вх акт № 1066 від 07.10.24





Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ
Доберайнерштрассе 20
99427 Ваймар, Німеччина

Сертифікат аналізу

Сторінка : 1 з 4
Дата : 29-08-2024

Найменування продукту : Візан
Тип упаковки : блістер
Розмір упаковки : 2 блістери в картонній пачці, 14 таблеток у блістері
Матеріальний номер : 80119798

Країна призначення : Україна
Реєстраційне посвідчення : UA/11260/01/01

Випуск : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
: Доберайнерштрассе 20
: 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія № : D E _ T H _ O 1 H _ M I A _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 3 / 5 0 4 0 - 2 4 - 2 4 8 2 / 3 8
GMP Сертифікат : D E _ T H _ 0 1 H _ G M P _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 5 + ... _ 2 0 2 3 _ 0 0 0 8

Упаковано : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
: Доберайнерштрассе 20
: 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія № : D E _ T H _ O 1 H _ M I A _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 3 / 5 0 4 0 - 2 4 - 2 4 8 2 / 3 8
GMP Сертифікат : D E _ T H _ 0 1 H _ G M P _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 5 + ... _ 2 0 2 3 _ 0 0 0 8

Вироблено : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
: Доберайнерштрассе 20
: 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія № : D E _ T H _ O 1 H _ M I A _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 3 / 5 0 4 0 - 2 4 - 2 4 8 2 / 3 8
GMP Сертифікат : D E _ T H _ 0 1 H _ G M P _ 2 0 2 4 _ 0 0 0 5 + ... _ 2 0 2 3 _ 0 0 0 8

Умови зберігання : не вимагає спеціальних умов
Умови транспортування : 2-МКТ<= 25 °С, 24 год 25 – 40 °С

Сила дії/ Активність : дієногест 2 мг
Форма випуску : таблетки



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
Доберайнерштрассе 20
99427 Ваймар, Німеччина

Сертифікат аналізу

Сторінка: 2 з 4
Дата: 29-08-2024

Матеріал: 80119798

Візан, таблетки, №28 (2x14)

Країна: Україна

Серія: WEX8NK
Дата виробництва: 06-06-2024
Придатний до: 30-06-2029

Матеріал: 81923302
Партія: WEX6SX
Контрольна партія: 890001118955

ТМ-ІМ-VISANNE TAB ВЕС 2814

Інструкція по контролю: Р.5.2.01 - _
Специфікація: Р.5.1.901 - _

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 006617850-02 Специфікація: 004470753-05		відповідає
Позначення	DNG=дієногест		---
Опис: форма випуску	таблетки		відповідає
Опис: форма	круглі зі скошеними краями		відповідає
Опис: колір	білого або майже білого		відповідає
Опис: маркування верхня сторона	витиснена "В"		відповідає
Опис: маркування нижня сторона	відсутнє		відповідає
Діаметр	7 мм		відповідає
Ідентифікація DNG ТШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		відповідає
Розпадання	макс. 15	хв.	3
Продукти розпаду DNG ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.2	%	*)
Продукти розпаду DNG ВЕРХ сума	макс. 0.6	%	*)
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	98 99 99 100 98 98
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	99



Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ
Доберайнерштрассе 20
99427 Ваймар, Німеччина

Сертифікат аналізу

Сторінка: 3 з 4
Дата: 29-08-2024

Матеріал: 80119798

Візан, таблетки, №28 (2x14)

Серія: WEX8NK
Дата виробництва: 06-06-2024
Придатний до: 30-06-2029

Країна: Україна

Матеріал: 81923302
Партія: WEX6SX
Контрольна партія: 890001118955

TM-IM-VISANNE TAB BES 2814

Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _
Специфікація: P.5.1.901 - _

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	98.3 98.0 97.6 99.7 99.3 98.2 98.6 97.9 99.2 99.0
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.7
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	98.7
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

*) Тестування проводиться на основі вибіркової перевірки. Проте ми також підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам для цієї партії.



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 29-08-2024
Матеріал: 80119798	Візан, таблетки, №28	
Серія: WEX8NK Дата виробництва: 06-06-2024 Придатний до: 30-06-2029	Країна: Україна	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Електронний підпис Уповноваженою Особою відповідно до директиви 2001/83/EC. Особи, що мають право на підпис: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та пакування.

Розмір серії: 24020 упаковок

Електронний підпис:

Дата/час:
Інспекційний лот:

Vera Schnapp (SGFPS)
Уповноважена особа згідно 2001/83/EC
2024-08-29 10:48:51 a.m. CET (UTC + 1 hour)
890001123925

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 5 Date: 2024-08-29																																																		
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Trade Name</td> <td>: Visanne®</td> </tr> <tr> <td>Package size</td> <td>: 2 blister in carton pack, 14 tablets in blister</td> </tr> <tr> <td>Package type</td> <td>: Blister</td> </tr> <tr> <td>Material No.</td> <td>: 80119798</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Importing Country</td> <td>: Ukraine</td> </tr> <tr> <td>Marketing Authorization No.</td> <td>: UA/11260/01/01</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Released by</td> <td>: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Product packaged by</td> <td>: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Manufactured by</td> <td>: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Product storage condition</td> <td>: Nothing</td> </tr> <tr> <td>Product transport condition</td> <td>: 2-MKT<=25°C24h25-40°</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Strength/Potency</td> <td>: dienogest 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Dosage form</td> <td>: Tablet</td> </tr> </table>			Trade Name	: Visanne®	Package size	: 2 blister in carton pack, 14 tablets in blister	Package type	: Blister	Material No.	: 80119798			Importing Country	: Ukraine	Marketing Authorization No.	: UA/11260/01/01			Released by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38	GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008			Product packaged by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38	GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008			Manufactured by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38	GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008			Product storage condition	: Nothing	Product transport condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°			Strength/Potency	: dienogest 2 mg	Dosage form	: Tablet
Trade Name	: Visanne®																																																			
Package size	: 2 blister in carton pack, 14 tablets in blister																																																			
Package type	: Blister																																																			
Material No.	: 80119798																																																			
Importing Country	: Ukraine																																																			
Marketing Authorization No.	: UA/11260/01/01																																																			
Released by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany																																																			
Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38																																																			
GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008																																																			
Product packaged by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany																																																			
Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38																																																			
GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008																																																			
Manufactured by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany																																																			
Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38																																																			
GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008																																																			
Product storage condition	: Nothing																																																			
Product transport condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°																																																			
Strength/Potency	: dienogest 2 mg																																																			
Dosage form	: Tablet																																																			



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis		Page: 2 of 5 Date: 2024-08-29
Material: 80119798	VISANNE TABL BLI 2X14 UA		
Batch: WEX8NK Date of manufacture: 2024-06-06 Expiry date: 2029-06-30	Country: Ukraine		
From material: 81923302 Batch: WEX6SX Inspection lot: 890001118955	TM-IM-VISANNE TAB BEC 2814	Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 006617850-02 Specification: 004470753-05		conforms
Legend	DNG=dienogest		---
Appearance: formulation	tablet		conforms
Appearance: form	round, flat-faced, beveled-edge		conforms
Appearance: color	white to off-white		conforms
Appearance: markings tablet top side	"B" debossed		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Diameter	diameter of 7 mm		conforms
Identity DNG TLC	comparison main spot		conforms
Identity DNG HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Disintegration	max. 15	min	3
Degradation prod. DNG: unsp.single HPLC	max. 0.2	% LC	*)
Degradation prod. DNG: sum HPLC	max. 0.6	% LC	*)



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 3 of 5 Date: 2024-08-29
Material: 80119798		VISANNE TABL BLI 2X14 UA		
Batch: WEX8NK Date of manufacture: 2024-06-06 Expiry date: 2029-06-30		Country: Ukraine		
From material: 81923302 Batch: WEX6SX Inspection lot: 890001118955		TM-IM-VISANNE TAB BEC 2814		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	98 99 99 100 98 98	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	99	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 65	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 80	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 55	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit \leq Q- 15%		---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 80	% LC	---	
CU DNG HPLC, stage1, values		% LC	98.3 98.0 97.6 99.7 99.3 98.2 98.6 97.9 99.2 99.0	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 4 of 5 Date: 2024-08-29	
Material: 80119798	VISANNE TABL BLI 2X14 UA		
Batch: WEX8NK Date of manufacture: 2024-06-06 Expiry date: 2029-06-30	Country: Ukraine		
From material: 81923302 Batch: WEX6SX Inspection lot: 890001118955	TM-IM-VISANNE TAB BEC 2814	Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU DNG HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	1.7
CU DNG HPLC, stage2, values		% LC	---
CU DNG HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
Assay DNG HPLC	95.0 - 105.0	% LC	98.7
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full conformation with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in conformation with GMP.

The batch tested meets the specification and is released.

This Certificate of Analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears electronic signature. Electronically signed by Qualified Person according to directive 2001/83/EC. The following persons are empowered to sign: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 5 of 5 Date: 2024-08-29
Material: 80119798	VISANNE TABL BLI 2X14 UA	
Batch: WEX8NK Date of manufacture: 2024-06-06 Expiry date: 2029-06-30	Country: Ukraine	
Comment:	No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 24020 packs.	

Batch release electronically signed: Vera Schnapp (SGFPS)
Qualified Person acc. Direct. 2001/83/EC

Date/time: 2024-08-29 10:48:51 a.m. CET (UTC + 1 hour)
Inspection lot: 890001123925

