



**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**

08.10.2024

№ 52402/24/26

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, запаяна в окремому блистері; по 1 блистеру 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 № **TU046AU** Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

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 08.10.2024 № 3441/2.

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)

Висновок 1083 Вер 07.10.2024



Байер Оу Пансіонті, 47 FI-20210 Турку, Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 23.05.2024
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	: ВМС	



Байер Оу Пансіонті, 47 FI-20210 Турку, Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 2 з 3 Дата : 23.05.2024	
Матеріал: 81569584 Ваш матеріал:	ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA		
Серія: TU046AU Дата виробництва: 02-11-2023 Термін придатності: 30-11-2026	Країна : Україна Номер поставки: 134041846 Номер покупки: : 2172563279		
Матеріал: 85608304 Серія: TU043BB Інспекційний лот: 040002744323	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	21.8
Кількісне визначення	12.2 – 14.8	мг	13.6
Однорідність дозованих одиниць:			
Критерій прийнятності (n = 10)	макс. 15.0	%	2.0
Критерій прийнятності (n = 30)	макс. 15.0	%	---
Мінімальне значення на основі M	мін. 75.0	%	100.0
Максимальне значення на основі M	макс. 125.0	%	103.0



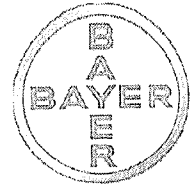
Байер Оу Пансіонті, 47 FI- 20210 Турку, Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 3 з 3 Дата : 23.05.2024	
Матеріал: 81569584 Ваш матеріал:	ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA		
Серія: TU046AU Дата виробництва: 02-11-2023 Термін придатності: 30-11-2026	Країна : Україна Номер поставки: 134041846 Номер покупки: : 2172563279		
Матеріал: 85608304 Серія: TU043BB Інспекційний лот: 040002744323	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	---		---
<i>Стадія 1 (6 окремих одиниць)</i>			
Рівень 1 (m) = середнє значення	9.8-14.2	µг/24г	12.6
Рівень 1 (s) = мін. для 5 окремих значень	8.6-15.4	µг/24г	відповідає
Рівень 2 (s) = всі 6 окремих значень	8.0-16.0	µг/24г	12.7 12.8 12.5 12.5 12.7 12.7
<i>Стадія 2 (12 окремих одиниць)</i>			
Рівень 1 (m) = середнє значення	9.8-14.2	µг/24г	---
Рівень1 (s) = мін. для 11 окремих значень	8.6-15.4	µг/24г	---
Рівень 2 (s) = всі 12 окремих значень	8.0-16.0	µг/24г	---
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)
2024-05-20 12:00:46 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002797040



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування:	ДЖАЙДЕС®, внутрішньоматкова система
Матеріальний номер:	81569584
Номер серії:	TU046AU
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 13,5 мг
Лікарська форма:	ВМС
Дата виробництва:	02.11.2023
Термін придатності:	30.11.2026
Розмір упаковки:	1 ВМС в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній пачці
Розмір серії:	2800 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)

21.05.2024

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



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2024-05-23
<p>Trade Name : JAYDESS Package size : 1 Package type : Blister Material No. : 81569584</p> <p>Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : UA/13283/01/01</p> <p>Product packaged by : Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland Manufacturing Licence No. : FIMEA/2022/001428 GMP Certificate No. : 004108/06.08.02.00/2017</p> <p>Manufactured by : Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland Manufacturing Licence No. : FIMEA/2022/001428 GMP Certificate No. : 004108/06.08.02.00/2017</p> <p>Product storage condition : 2-MKT<=30°C24h30-40° Product transport condition : 2-40°C/36-104°F</p> <p>Strength/Potency : 13,5 MG LEVONORGESTREL Dosage form : IUS</p>		



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis		Page: 2 of 4 Date: 2024-05-23
Material: 81569584 Your material:	JAYDESS® 1X1 IUS UA JAYDESS® 1X1 IUS UA		
Batch: TU046AU Date of manufacture: 2023-11-02 Expiry date: 2026-11-30	Country: Ukraine Delivery number: 134041846 Purchase number: 2172563279		
From material: 85608304 Batch: TU043BB Inspection lot: 040002744323	LCS12 13.5 MG IUS STERIL		Insp. instruction: P.5.2.01 - 5 Specification: P.5.1.01 - 3
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Appearance	must comply		complies
Formulation	Intrauterine system with silver ring		Intrauterine system with silver ring
Surface property	free of visual flaws		free of visual flaws
Colour of drug reservoir	whitish or pale yellow		whitish
Identity (IR)	must comply with reference spectrum		complies
Identity (HPLC)	must comply		complies
Ethylene chlorohydrin	max. 10	ppm	0
Ethylene oxide	max. 2	ppm	1
Breaking force	min. 9.5	N	21.8
Assay of system	12.2 - 14.8	mg	13.6
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	2.0
Uniformity of dosage, accept.value(n=30)	max. 15.0	%	---
Uniformity of dosage, min.(based on M)	min. 75.0	%	100.0
Uniformity of dosage, max.(based on M)	max. 125.0	%	103.0



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland		Certificate of Analysis		Page: 3 of 4 Date: 2024-05-23
Material: 81569584 Your material:		JAYDESS® 1X1 IUS UA JAYDESS® 1X1 IUS UA		
Batch:	TU046AU	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2023-11-02	Delivery number: 134041846		
Expiry date:	2026-11-30	Purchase number: 2172563279		
From material:	85608304	LCS12 13.5 MG IUS STERIL		
Batch:	TU043BB	Insp. instruction:	P.5.2.01 - 5	
Inspection lot:	040002744323	Specification:	P.5.1.01 - 3	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release rate	---		---	
Stage 1, level 1, 6 single units, average	9.8 - 14.2	µg/Day	12.6	
Stage 1, level 2, 6 single units	8.0 - 16.0	µg/Day	12.7 12.8 12.5 12.5 12.7 12.7	
Stage 1, level 1, 6 s.u., no.o.single v.	min.5 s.u. in 8.6-15.4 µg/day		complies	
Stage 2, level 1, 12 single units, average	9.8 - 14.2	µg/Day	---	
Stage 2, level 2, 12 single units	8.0 - 16.0	µg/Day	---	
Stage 2, level 1, 12 s.u., no.o.single v.	min.11 s.u. in 8.6-15.4 µg/day		---	
Sterility	sterile		sterile	

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 local Marketing Authorization specifications of the destination countries (s) / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in conformation with GMP. This document is signed by Qualified Person.

Batch release electronically signed:

Ida Koivurova (GPADK)



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2024-05-23
Material: 81569584 Your material:	JAYDESS® 1X1 IUS UA JAYDESS® 1X1 IUS UA	
Batch: TU046AU Date of manufacture: 2023-11-02 Expiry date: 2026-11-30	Country: Ukraine Delivery number: 134041846 Purchase number: 2172563279	

Date/time: 2024-05-20 12:00:46 p.m. EET (UTC + 2 hours)
Inspection lot: 040002797040

This Certificate of Analysis was automatically printed.



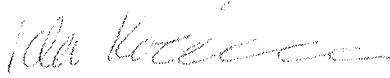
BATCH CERTIFICATE

PRODUCT NAME:	JAYDESS® 1x1 IUS UA
PRODUCT NUMBER:	81569584
LOT NUMBER:	TU046AU
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGTH/POTENCY:	Levonorgestrel 13,5 mg
DOSAGE FORM:	Intrauterine system
DATE OF MANUFACTURE:	02.11.2023
EXPIRY DATE:	30.11.2026
PACKAGE SIZE:	1 IUS in blister
PACKAGE TYPE:	1 blister in carton pack
QUANTITY:	2 800 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/13283/01/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku, Finland
NUMBER OF MANUFACTURING AUTHORIZATION:	FIMEA/2022/001428
RESULTS OF ANALYSIS	See separate CoA
COMMENTS	-

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 in full compliance 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 compliance with GMP. Any deviations from the approved process, if any, have been fully evaluated and approved by authorized personnel. The following persons are empowered to sign by proxy:

Maria Moilanen, Qualified Person (2001/83/EC)
Nina Arve, Qualified Person (2001/83/EC)
Kirsti Lepistö, Qualified Person (2001/83/EC)
Ida Koivurova, Qualified Person (2001/83/EC)

May 21, 2024


Ida Koivurova
Qualified Person (2001/83/EC)



Байер Оу Пансіонті, 47 FI-20210 Турку, Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 23.05.2024
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	: ВМС	



Байер Оу Пансіонті, 47 FI-20210 Турку, Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 2 з 3 Дата : 23.05.2024	
Матеріал: 81569584 Ваш матеріал:	ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA		
Серія: TU046AU Дата виробництва: 02-11-2023 Термін придатності: 30-11-2026	Країна : Україна Номер поставки: 134041846 Номер покупки : 2172563279		
Матеріал: 85608304 Серія: TU043BB Інспекційний лот: 040002744323	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	21.8
Кількісне визначення	12.2 – 14.8	мг	13.6
Однорідність дозованих одиниць:			
Критерій прийнятності (n = 10)	макс. 15.0	%	2.0
Критерій прийнятності (n = 30)	макс. 15.0	%	---
Мінімальне значення на основі M	мін. 75.0	%	100.0
Максимальне значення на основі M	макс. 125.0	%	103.0



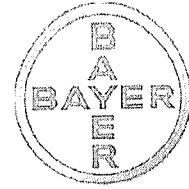
Байер Оу Пансіонті, 47 FI- 20210 Турку, Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 3 з 3 Дата : 23.05.2024	
Матеріал: 81569584 Ваш матеріал:	ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA ДЖАЙДЕС®, 1x1 внутрішньоматкова система UA		
Серія: TU046AU Дата виробництва: 02-11-2023 Термін придатності: 30-11-2026	Країна : Україна Номер поставки: 134041846 Номер покупки: : 2172563279		
Матеріал: 85608304 Серія: TU043BB Інспекційний лот: 040002744323	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	---		---
<i>Стадія 1 (6 окремих одиниць)</i> Рівень 1 (m) = середнє значення	9.8-14.2	µг/24г	12.6
Рівень 1 (s) = мін. для 5 окремих значень	8.6-15.4	µг/24г	відповідає
Рівень 2 (s) = всі 6 окремих значень	8.0-16.0	µг/24г	12.7 12.8 12.5 12.5 12.7 12.7
<i>Стадія 2 (12 окремих одиниць)</i> Рівень 1 (m) = середнє значення	9.8-14.2	µг/24г	---
Рівень 1 (s) = мін. для 11 окремих значень	8.6-15.4	µг/24г	---
Рівень 2 (s) = всі 12 окремих значень	8.0-16.0	µг/24г	---
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)
2024-05-20 12:00:46 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002797040



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування:	ДЖАЙДЕС® , внутрішньоматкова система
Матеріальний номер:	81569584
Номер серії:	TU046AU
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 13,5 мг
Лікарська форма:	ВМС
Дата виробництва:	02.11.2023
Термін придатності:	30.11.2026
Розмір упаковки:	1 ВМС в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній пачці
Розмір серії:	2800 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України:	UA/13283/01/01
Найменування виробника:	Байєр 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)

21.05.2024

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