



**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**

25.04.2024

№ 20162/24/10

ЛІНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14267/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NP8101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 106979

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**

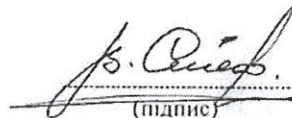
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **25.04.2024 № 1087/1.**

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Vk. ser. 25885

29.04.2024

[Handwritten mark]

SANDOZ

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

№: 0504241146

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС 1,2ХЕ07 16 КПС. (БЛ-АЛУ)-УКР	
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС®	
Сила дії/активність:	4500000 КУО + 3000000 КУО + 4500000 КУО	
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	2 ШТ x 8 ШТ	
№ матеріалу:	26760	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NP8101	
Дата виробництва:	13-ЛЮТ-2024	Дата випуску: 25-БЕР-2024
Строк придатності:	31-СІЧ-2026	Кількість: 106979 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/14267/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛЕБЕНІН ПРАСЕК	
№ матеріалу:	18490 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B701447
Виробнича дільниця:	ВАКАМОТО ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., Л 378 Канаде Аза Мінамі, Ої-мачі 2580018 Ашигараками-гун, Канагава Преф. Японія	
№ серії виробника:	3636	

SANDOZ

Оформлено:

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

№: 0504241146

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС 1,2ХЕ07 16 КПС. (БЛ-АЛУ)-УКР		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС®		
№ матеріалу:	26760	№ серії:	NP8101

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ХГК 12000.000КУО С114 ЄУ 02		
№ матеріалу:	42021511 Продукт in bulk	Серія №:	NP1233
Загальна кількість in bulk:	1734990 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Ліцензія №:	800-16/2023-6

Положення про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту. Виробнича дільниця випуску серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія

Зареєстрований розмір упаковки: 8 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифіката:

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
25-БЕР-2024 / 10:58:02 ВКЧ
05-КВІ-2024 / 09:46:26 ВКЧ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 01

Дата: 05.04.2024

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС 1,2ХЕ07 16 КПС. (БЛ-АЛУ)-УКР	
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС®	
Серія bulk:	NP1233	
Номер матеріалу bulk:	42021511	
Серія ГЛЗ:	NP8101	Дата виробництва: 13.02.2024
Матеріальний номер ГЛЗ:	26760	Термін придатності: 01.2026
Монографія тестування:	НАТ	
Номер РП:	UA/14267/01/01	
Інспекційний лот №:	000041615346	

Тести	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КАПСУЛИ: Метод дослідження: WP-8060088	біла кришка – білий корпус, без напису	відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ВМІСТУ КАПСУЛИ: Метод дослідження: WP-8060088	білий порошок	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: Метод дослідження: WP-8064353	± 10 %, Бр.Ф., Євр.Ф.	відповідає
РОЗПАДАННЯ: Метод дослідження: PROC_ANPR_00821910	Не більше 30 хвилин; з дисками	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: Метод дослідження: PROC_ANPR_00538058	Загальна кількість молочнокислих бактерій: не менше $1,2 \times 10^7$ / капс.	$7,2 \times 10^7$ КУО / капсулу

Lactobacillus acidophilus (L.gasseri): не менше $4,5 \times 10^6$ / капсулу	23,1 x 10^6 КУО / капсулу
Bifidobacterium infantis: не менше $3,0 \times 10^6$ / капсулу	28,6 x 10^6 КУО / капсулу
Enterococcus faecium: не менше $4,5 \times 10^6$ / капсулу	20,7 x 10^6 КУО / капсулу

**МІКРОБІОЛОГІЧНА
ЧИСТОТА:**

Метод дослідження:

PROC_ANPR_00575274

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 КУО/г	< 50 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
Escherichia coli: відсутність/г	відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Сертифікат підготовано:

Дата:

Zalig Valentina

/Електронний підпис: 05.04.2024 11:34:36 +02'00'/

Випуск серії підтверджено:

Дата підпису:

Sobocan Mateja

/Електронний підпис: 05.04.2024 11:40:14 +02'00'/

Транскрипція результатів. Тестування виконано зареєстрованою дільницею Лек Фармацевтична компанія д.д., Любляна, Словенія

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.04.08 16:22:57 +03'00'