



**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

05.11.2024

№ 58278/24/26

МІРЕНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години);
внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер),
запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **TU047ES**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6150

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 05.11.2024 № 3769/1.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

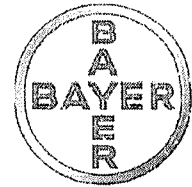
(підпис)

(ініціали та прізвище)

Вр ксн 2114
28.11.2024



Байер Оу Пансіонті 47 FI - 20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 20-08-2024
Найменування продукту	: Мірена	
Тип упаковки	: №1	
Розмір упаковки	: Блістер	
Матеріальний номер	: 82961535	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/8614/01/01	
Випуск	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: FIMEA/2023/003960	
Упаковано	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: FIMEA/2023/003960	
Вироблено	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія	
Виробнича ліцензія №	: FIMEA/2022/001428	
GMP Сертифікат	: FIMEA/2023/003960	
Умови зберігання	: зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище +30° C	
Температура транспортування	: 2-МКТ ≤ 30°C 24 год 30-40°C	
Діюча речовина	: левоноргестрел 52 мг	
Форма випуску	: ВМС	



Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 20-08-2024	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU047ES Дата виробництва: 25-02-2024 Придатний до: 28-02-2027	Країна: Україна Номер поставки: 134883514 Номер замовлення: 2172580617		
Матеріал: 85962191 Партія: TU044UB Контрольна партія: 040002760496	MIRENA EVO STERILIZED ETO3	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6 Специфікація: P.5.1.01 - 6	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Опис	повинна відповідати		відповідає
Продукт	внутрішньоматкова система		внутрішньоматкова система
Характер поверхні	немає видимих домішок		немає видимих домішок
Колір гормонального рукава	білий аби майже білий		майже білий
Ідентифікація (ТШХ)	повинна відповідати		відповідає
Сума всіх домішок (ТШХ)	макс. 2.0	%	0.6
Залишковий етиленоксид	макс. 5	ppm	1
Залишковий етиленхлорогідрин	макс. 10	ppm	1
Сила розриву	мін 12	N	24 25 25 26 26 25 25 25 25 24
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	мін.9 окр. од. з мін. 12 N		відповідає
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	10 окр. од. з мін.9 N		відповідає
Сила розриву, 20 окр. од., к-сть окремих значень	мін. 19 окр. од. з мін. 12 N		---
Кількісне визначення	47 – 58	мг	52 52 53 52 52 52 51 52 52 52
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.9 окр. од. в межах 47 - 58 мг		відповідає
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.10 окр. од. в межах 45 - 60 мг		відповідає



Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 20-08-2024	
Матеріал: 82961535 Ваш матеріал:	Мірена, внутрішньоматкова система №1 Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія: TU047ES Дата виробництва: 25-02-2024 Придатний до: 28-02-2027	Країна: Україна Номер поставки: 134883514 Номер замовлення: 2172580617		
Матеріал: 85962191 Партія: TU044UB Контрольна партія: 040002760496	MIRENA EVO STERILIZED ETO3	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 6 Специфікація: P.5.1.01 - 6	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 19 окр. од. в 47 - 58 мг		---
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 20 окр. од. в 45 – 60 мг		---
Швидкість вивільнення 24 год. 6 окр. од.	15 – 30	мкг	22 23 22 23 22 22
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.

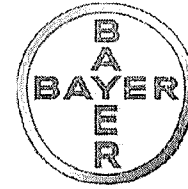
Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск/електронний підпис:
Дата/час:
Інспекцій лот:

Ida Koivurova (GPADK)
2024-06-24 04:24:01 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002866843

Цей сертифікат аналізу було надруковано автоматично

Bayer



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукту:	Мірена, внутрішньоматкова система, №1
Матеріальний номер:	82961535
Номер серії:	TU047ES
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 20 мкг/24 год
Лікарська форма:	Внутрішньоматкова система
Дата виробництва:	25.02.2024
Термін придатності:	28.02.2027
Розмір упаковки:	1 внутрішньоматкова система в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній упаковці
Розмір серії:	10955 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України	UA/8614/01/01
Найменування виробника:	Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку
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 затверджених процесів, якщо такі були, були оцінені та затверджені уповноваженою особою

Наступні особи схвалюються для підписання за дорученням:

Nina Arve, QP (2001/83/EC)

Kristi Lepisto, QP (2001/83/EC)

Ida Koivurova, QP (2001/83/EC)

Підпис Ida Koivurova

Уповноважена особа (2001/83/EC)

27.08.2024



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2024-08-20
<p>Trade Name : MIRENA Package size : 1 Package type : Blister Material No. : 82961535</p> <p>Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : UA/8614/01/01</p> <p>Released by : Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland Manufacturing Licence No. : FIMEA/2022/001428 GMP Certificate No. : FIMEA/2023/003960</p> <p>Product packaged by : Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland Manufacturing Licence No. : FIMEA/2022/001428 GMP Certificate No. : FIMEA/2023/003960</p> <p>Manufactured by : Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku , Finland Manufacturing Licence No. : FIMEA/2022/001428 GMP Certificate No. : FIMEA/2023/003960</p> <p>Product storage condition : KEEP DRY,PROTECT FROM LIGHT,NOT MORE + 30°C Product transport condition : 2-MKT<=30°C24h30-40°</p> <p>Strength/Potency : LEVONORGESTREL 52 MG Dosage form : IUS</p>		



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis		Page: 2 of 4 Date: 2024-08-20
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU047ES Date of manufacture: 2024-02-25 Expiry date: 2027-02-28	Country: Ukraine Delivery number: 134883514 Purchase number: 2172580617		
From material: 85962191 Batch: TU044UB Inspection lot: 040002760496	MIRENA EVO STERILIZED ETO3		Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Appearance	must comply		complies
Formulation	Intrauterine system		Intrauterine system
Surface property	free from visible impurities		free from visible impurities
Colour of hormone sleeve	white to nearly white		nearly white
Identity (TLC)	must comply		complies
Sum of all impurities (TLC)	max. 2.0	%	0.6
Ethylene oxide	max. 5	ppm	1
Ethylene chlorohydrin	max. 10	ppm	1
Breaking force	min. 12	N	24 25 25 26 26 25 25 25 25 24
Breaking force, 10 s.u. no.o.single val.	min.9 s.u. with min.12 N		complies



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland		Certificate of Analysis		Page: 3 of 4 Date: 2024-08-20
Material: 82961535 Your material:		MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch:	TU047ES	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-02-25	Delivery number: 134883514		
Expiry date:	2027-02-28	Purchase number: 2172580617		
From material:	85962191	MIRENA EVO STERILIZED ETO3		
Batch:	TU044UB	Insp. instruction:	P.5.2.01 - 6	
Inspection lot:	040002760496	Specification:	P.5.1.01 - 6	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Breaking force, 10 s.u. no.o.single val.	10 s.u. with min.9 N		complies	
Breaking force, 20 s.u. no.o.single val.	min.19 s.u. with min.12 N		---	
Assay of system	47 - 58	mg	52 52 53 52 52 51 52 52 52	
Uniformity of content, 10 s.u.	min.9 s.u. in 47-58 mg		complies	
Uniformity of content, 10 s.u.	10 s.u. in 45-60 mg		complies	
Uniformity of content, 20 s.u.	min.19 s.u. in 47-58 mg		---	
Uniformity of content, 20 s.u.	20 s.u. in 45-60 mg		---	
Release rate during 24 h, 6 s.u.	15 - 30	µg	22 23 22 23 22 22	



Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	Certificate of Analysis		Page: 4 of 4 Date: 2024-08-20
Material: 82961535 Your material:	MIRENA 1X1 EVO UA MIRENA 1x1 EVO UA		
Batch: TU047ES Date of manufacture: 2024-02-25 Expiry date: 2027-02-28	Country: Ukraine Delivery number: 134883514 Purchase number: 2172580617		
From material: 85962191 Batch: TU044UB Inspection lot: 040002760496	MIRENA EVO STERILIZED ETO3		Insp. instruction: P.5.2.01 - 6 Specification: P.5.1.01 - 6
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
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)
Date/time: 2024-06-24 04:24:01 p.m. EET (UTC + 2 hours)
Inspection lot: 040002866843

This Certificate of Analysis was automatically printed.



BATCH CERTIFICATE

PRODUCT NAME:	MIRENA 1x1 EVO UA
PRODUCT NUMBER:	82961535
LOT NUMBER:	TU047ES
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGHT/POTENCY:	Levonorgestrel 20 µg/24 h
DOSAGE FORM:	Intrauterine system
DATE OF MANUFACTURE:	25.02.2024
EXPIRY DATE:	28.02.2027
PACKAGE SIZE:	1 IUS in blister
PACKAGE TYPE:	1 blister in carton pack
QUANTITY:	6150 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/8614/01/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Bayer Oy Pansiontie 47 20210 Turku, Finland
NUMBER OF MANUFACTURING AUTHORISATION:	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:

Nina Arve, Qualified Person (2001/83/EC)

Kirsti Lepistö, Qualified Person (2001/83/EC)

Ida Koivurova, Qualified Person (2001/83/EC)

August 27, 2024

Ida Koivurova

Qualified Person (2001/83/EC)