



**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

08.08.2024

№ 40468/24/26

ДЕСЕЙЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18839/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2026

Серія лікарського засобу № **P2406118**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2450

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., 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 08.08.2024 № 2648/3.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вр. сер. 05 2988
26.08.2024*

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ДЕСЕЙЗ (ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ) ДАРНИЦЯ, Україна, ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ
ГІЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ ВТХ30 Кількість: 2 450 коробок, 73 500 табл.

Номер партії: P2406118

Номер партії нерозфасованої продукції: TC2403051

Кількість нерозфасованої продукції: 299 002 таблеток

АФІ (виробник/номер партії): «Лупін Лімітед» (Lupin Limited) / D3006042, D3006022

Лікарська форма: таблетки

Дата виготовлення (місяць/рік): 03.2024

Дата пакування: (день/місяць/рік): 11.06.2024

Термін придатності (місяць/рік): 03.2027

Розмір упаковки/Тип: 10 таблеток x 3 блістери

Виробничий майданчик: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікал Продактс С.А.»

Пакувальний майданчик: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікал Продактс С.А.»

Майданчик контролю якості: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікал Продактс С.А.»

Номер Ліцензії на Виробництво: 0000010664/20/1

Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18839/01/03

Країна-імпортер: Україна

Виготовлено для: ПрАТ «ФФ «Дарниця»

Результати аналізу: Див. доданий Сертифікат якості

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є точною і достовірною. Ця партія продукції була виготовлена, упакована та перевірена на вищезгаданому(-их) майданчику(-их) у повній відповідності з вимогами НВП ЄС для забезпечення відповідності реєстраційному посвідченню лікарського засобу країна-імпортера, як визначено у відповідній Угоді про технічну якість. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають НВП.

Відхилення, які можуть негативно вплинути на якість продукту:

Ні
 Так, див. коментарі

Ця серія дозволена для відправлення.

Коментарі/зауваження: Н/З

Місце/Дата: м. Лариса, 03.07.2024.

Ім'я/Підпис: *-підпис-*
(Ім'я Уповноваженої особи)

Бобола Євangelія (Bobola Evangelia)
(Уповноважена особа, як визначено у Директиві 2001/83/ЄС)

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: DESEIZ (LEVETIRACETAM) DARNITSA UA FC TABS 1000MG BTX30 Quantity: 2.450 boxes, 73.500 tabs
Batch no: P2406118
Bulk Product Batch No: TC2403051, Quantity bulk: 299.002 tablets
API (Manufacturer/Batch No): Lupin Limited / D3000042, D3006022
Dosage form: tablets
Manufacturing date (month/year): 03/2024
Packaging date: (day/month/year): 11/06/2024
Expiry date (month/year): 03/2027
Package size / Type: 10 tabs x 3 blisters
Manufacturing Site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Packaging site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Quality Control testing site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Number of Manufacturing Authorization: 0000010664/20/1
Marketing Authorization Number: UA/18839/01/03
Manufactured For: PJSC Darnitsa
Importing Country: Ukraine
Results of Analysis: See attached CoA

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged and tested at the above mentioned site (s) in full compliance with the EU GMP requirements for assuring compliance with the Marketing Authorization of the importing country, as defined in the relevant Technical Quality Agreement. The batch processing, packaging and analysis testing records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

- no
 yes, see comments

This batch is released for dispatch.

Place / Date: Larissa, 03/07/2024

Name / Signature:
(Name, QP)

Bobola Evagelia
(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)