ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 8231/23/26

23.02.2023

ЕЛЬПТАН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18414/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2025

Серія лікарського засобу № 203735 Кількість ввезеного лікарського засобу 6353

Виробник Рафарм СА, 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)

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

Начальник _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Додаток 1867
19.11.2024

Логотип компанії RAFARM

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт:	☐	Нерозфасована лікарська форма	☒	Готова лікарська форма

Код SAP: 60305636

Назва продукту, лікарська форма, дозування/пакування: ЕЛЬПІТАН, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/таб., по 3 таблетки у 1 блістері

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18414/01/03	Країна-імпортер: УКРАЇНА
Розмір серії нерозфасованої продукції: 20 000 таблеток	Умови зберігання: У оригінальній упаковці, при температурі 25°C
Номер серії готової продукції: 203735	Дата виробництва: 11/2022
Розмір серії (теоретичний вихід): 20 000 таблеток	Термін придатності: 11/2025
Розмір поставки: 6353 блістери	

Продукт має засоби безпеки відповідно до вимог	*ТАК*		*НІ*		*Н/З*	✓
Серії завантажені згідно опікуна UNITRACE	*ТАК*		*НІ*		*Н/З*	✓
Серії завантажено згідно EMVO/NMVO	*ТАК*		*НІ*		*Н/З*	✓

Виробнича дільниця: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хащи Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція	Ліцензія GMP №: 101439/058-10-2022
Пакувальна дільниця: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хащи Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція	Ліцензія GMP №: 101439/058-10-2022
Дільниця контролю якості: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хащи Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція	Ліцензія GMP №: 101439/058-10-2022
Дільниця дозволу до реалізації: Рафарм С.А., Тесі Пусі Хащи Агіу Лука, Паянія, Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція	Ліцензія GMP №: 101439/058-10-2022

Виробничі процеси, які можуть вплинути на якість продукції

☒ Відсутні

☐ Проведені процедури: Код відхилення Н/З

Виконано коригувальні дії. Результати прийнятні

Номер копії Сертифікату відповідності: Н/З

Причина перегляду

Коментарі: Н/З

«Цим я підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена/вироблена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезгаданих площадках, у повній відповідності з вимогам Належної виробничої практики Європейського Союзу (EUGMP) та специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідчені продукту країни, де здійснюється його реалізація. Вимоги та відповідальність залучених сторін – так, як вони були визначені у Технічній(-их) угоді(-ах) - були вивчені та враховані. Записи щодо обробки, упаковки та аналізу партії продукції були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP».

Вище згадана продукція дозволена до *реалізації*

Дата: *08.02.2023*

Уповноважена особа:
Підпис:

-підпис-
Факсиміле: /К. Барбароссу (K. Barbarossou), Уповноважена особа/

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ
CERTIFICATE OF CONFORMITY

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Product:	☐ Bulk	☒ Finished Dosage form	SAP code: 60305636
Product Name, dosage form, strength/packaging:	ELPTAN F.C. TABS 80MG/TAB BTX3TABS		
Marketing Authorization Number:	UA/18414/01/03	Importing country:	UKRAINE
Bulk product batch size:	20.000 TABS	Storage conditions:	≤25°C
Finished Product Batch Number:	203735	Manufacturing Date:	11/2022
Batch size (Theoretical yield):	20.000 TABS	Expiry Date:	11/2025
Quantity to be delivered:	6353 BT		
Product is bearing safety features according to requirements		YES ☑ NO ☐	N/A ☑
Serial numbers have been uploaded from GUARDIAN to UNITRACE		YES ☐ NO ☐	N/A ☑
Serial numbers have been uploaded to EMVO/NMVO		YES ☐ NO ☐	N/A ☑

Manufacturing site:	Rafarm S.A.,Thesi Pousi Xatzi- Agiou Louka,Paiania,Attiki,TK19002 TO37 Greece	GMP License No:	101439/05-10-2022
Packaging site:	Rafarm S.A.,Thesi Pousi Xatzi- Agiou Louka,Paiania,Attiki,TK19002 TO37 Greece	GMP License No:	101439/05-10-2022
Testing site:	Rafarm S.A.,Thesi Pousi Xatzi- Agiou Louka,Paiania Attiki TK19002 TO37, Greece	GMP License No:	101439/05-10-2022
Release site:	Rafarm S.A.,Thesi Pousi Xatzi- Agiou Louka,Paiania,Attiki TK19002 TO37, Greece	GMP License No:	101439/05-10-2022

Manufacturing events that may affect product quality

☑ None

☐ Events met: Deviation code No.....

Corrective actions have been implemented. Results are acceptable

☐ CoC Revision Number:

Reason of Revision:

☐ Comments:

"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 compliance with the EUGMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the country where the product is distributed. The requirements and responsivities of the involved parties –as they have been determined in the involved Technical Agreement (s) – have been reviewed and taken into consideration. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

The above mentioned Product is released for the shipment

Date: 08/12/2023

RAFARM S.A. Qualified Person
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
HEADQUARTERS: 12, KORINTHOU STR.
N. PSIHICO - 154 51 GREECE
TEL: +30 210 6778550-1 FAX: +30 210 6778552

Signature: K. Barbarossou Qualified Person

Логотип компанії RAFARM	**Сертифікат Аналізу Готової Продукції**

Торгова назва продукту:	ЕЛЬТАН, ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 80 МГ
Назва лікарського засобу:	ЕЛЕТРІПТАН (ELETRIPTAN)
SAP-код готової продукції:	60305636
Реєстраційне посвідчення:	UA/18411/01/03
Країна реалізації:	УКРАЇНА
Номер серії готової продукції за SAP:	203735
Номер серії напівпродукту за SAP:	203368
SAP-код напівпродукту:	5100446
Дата виробництва:	11/2022
Термін придатності:	11/2025
Номер серії діючої речовини за SAP:	1000027560
Розмір серії готової продукції:	6440 БЛІСТЕРІВ
Кількість серії напівпродукту:	19320 ТАБЛЕТОК
Кількість серії готової продукції:	6419 БЛІСТЕРІВ (ВКЛЮЧНО 66 ЗРАЗКІВ ДЛЯ ВІДБОРУ)
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 80 МГ
Комерційна упаковка:	ПО 3 ТАБЛЕТКИ У І БЛІСТЕРІ
Умови зберігання:	У оригінальній упаковці при температурі 25°С
Еталонний метод проведення аналізу:	ЕЛЕТРІПТАН 20мг, 40мг та 80 мг, таблетки, вкриті оболонкою. 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури, випуск 02, вересень 2019
Дата початку аналізу:	08/12/2022
Дата завершення аналізу:	03/02/2023
Розпорядження:	ДОЗВОЛЕНО
Дата розпорядження:	08/02/2023

Логотип компанії RAFARM	**Сертифікат Аналізу Готової Продукції**

1. Фізико-хімічні властивості

Тест	Метод проведення аналізу	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально /на місці/ ELE/DP/AP/APP/01	Круглі двоопуклі таблетки помаранчевого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Розміри	Вимірювання розміру /на місці/ ELE/DP/AP/DIA/01	Діаметр 10,2 мм ± 0,15 мм	10,08 мм
Середня маса	Ваговий метод ELE/DP/AP/AVM/01	412,0 мг ± 5% (391,4-432,6 мг)	414,3 мг
Розпадання	Європейська фармакопея § 2.9.1 діюче видання	не менше, ніж 30хв у воді при температурі 37°C	1 хв.
Ідентифікація титану діоксиду	Візуально /на місці/ ELE/DP/AP/IDT/01	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація барвника	Візуально /на місці/ ELE/DP/AP/IDC/01	Позитивний	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (рівномірність вмісту)	Європейська фармакопея § 2.9.40, діюче видання	• L1: Допустиме значення (10) ≤ 15,0 • L2: Допустиме значення (30) ≤ 15.0	L1:0,3
Розчинність	ВЕРХ /на місці/ ELE/DP/AP/DIS/01	Згідно з Європейською фармакопеєю E.P.2.9.3, таблиця 2.9.3-1, рівні S_1-S_3 Q = 80% за 15 хв.	Сер.: 102,7% Мін.: 100,1%
Кількісне визначення	ВЕРХ /на місці/ ELE/DP/AP/ASS/01	95,0-105,0%	100,1%
Супутні домішки	ВЕРХ /на місці/ ELE/DP/AP/RLS/01	Будь-які невідомі: не менше, ніж 0,20% Всього домішок: не менше, ніж 0.5%	0,10% 0,2%
Ідентифікація	A. ВЕРХ /на місці/ ELE/DP/AP/ASS/01	A. ВЕРХ - Час утримання основного піку на хроматограмі препарату для аналізу зразків повинен відповідати часу на хроматограмі стандартного препарату	Відповідає
	B. ВЕРХ /на місці/ ELE/DP/AP/ID-2/01	B. Детектор з фотодіодною матрицею - УФ-спектр основного піку на хроматограмі препарату для аналізу зразків повинен відповідати спектру на хроматограмі стандартного препарату	Відповідає

Логотип компанії RAFARM	**Сертифікат Аналізу Готової Продукції**

2. Мікробіологічні властивості

Тест	Метод проведення аналізу	Специфікація	Результати
Мікробіологічна чистота	Європейська фармакопея § 2.6.12 і § 2.6.13, діюче видання	Бактерії (ТАМС): не менше, ніж 10^3 КУО/г Плісняві гриби (ТУМС): не менше, ніж 10^2 КУО/г Escherichia coli: Відсутність/г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня

Примітки: *Н/З*

Видано: *-підпис-* Дата: *08.02.2023*

Заява про сертифікацію

Цим ми підтверджуємо, що вищенаведена інформація є достовірною та точною.

Ця партія продукту була проаналізована та було встановлено, що вона повністю відповідає чинним вимогам GMP місцевих регуляторних органів та технічним вимогам Реєстраційного посвідчення країни реалізації препарату.

Записи результатів проведеного аналізу партії були переглянуті та було встановлено, що вони відповідають призначеним та зареєстрованим вимогам до випуску.

Уповноважена особа: *-підпис-*
Факсиміле:/К. Барбароссу
(K. Barbarossou), уповноважена особа/

Дата: *08.02.2023*

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Tradename product:	ELPTAN, FILM COATED TABLETS 80 MG
Name of Medicinal product:	ELETRIPTAN
Final Product SAP code:	60305636
Marketing Authorization No:	UA/18414/01/03
Distribution country:	UKRAINE
Final product SAP batch:	203735
Semi-Final product SAP batch:	203368
Semi-Final product SAP code:	50100446
Manufacturing Date:	11/2022
Expiry Date:	11/2025
Active Raw material SAP Batch:	1000027560
Batch Size of Finished Product :	6440 BT
Quantity of Semi-Final product:	19320 TABS
Quantity of Final product:	6419 BT (INCLUDING 66 RETAIN SAMPLES)
Galenic form:	FC TABS 80 MG
Commercial packaging:	BT X 1BL X 3TABS
Storage conditions:	In original package at 25°C
Reference Method of Analysis:	ELETRIPTAN 20mg, 40mg and 80 mg f.c. tablets 3.2.P.5.2 Analytical procedures Ed. 02, September 2019
Starting analysis date:	08/12/2022
Ending analysis date:	03/02/2023
Disposition:	RELEASED
Date of disposition:	08/02/2023

PHARMACEUTICAL INDUSTRY
HEADQUARTERS: 12 KORINTHOU STR.
N. PEIHIRO - 154 51 - ATHENS, GREECE
TEL: +30 210 6776550-1 FAX: +30 210 6776552
FACTORY: THESI POUSI-KATZI, AGIOU LOUKA
PAIANIA, ATTIKI - 190 02, GREECE
TEL: +30 210 6343636 FAX: +30 210 6645810

RAFARM

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

1. Physico-chemical characteristics

Test/ Δοκιμή	Method of Analysis/ Μέθοδος Ανάλυσης	Specification/ Προδιαγραφή	Results / Αποτελέσματα
Appearance	Visual /In house/ ELE/DP/AP/APP/01	Orange, round, biconvex film coated tabs	Complies
Dimensions	Size Measurement /In house/ ELE/DP/AP/DIA/01	Diameter 10.2 mm±0.15 mm	10.08 mm
Average mass	Gravimetric /In house/ ELE/DP/AP/AVM//01	412.0 mg ± 5% (391.4-432.6mg)	414.3 mg
Disintegration	Ph. Eur. § 2.9.1 cur.ed.	NMT 30min in water at 37°C	1 min
Identification of titanium dioxide	Visually/ In house/ ELE/DP/AP/IDT/01	Positive	Complies
Identification of colorant	Visually/ In house/ ELE/DP/AP/IDC/01	Positive	Complies
Uniformity of Dosage Units (Content Uniformity)	Ph. Eur. §2.9.40 cur.ed.	◦ L1: Acceptance value (10) ≤15.0 ◦ L2: Acceptance value (30) ≤15.0	L1: 0.3
Dissolution	HPLC/ In house/ ELE/DP/AP/DIS/01	According to E.P. 2.9.3 table 2.9.3-1 level S_1-S_3 Q=80% in 15 min	Average: 102.7% Min: 100.1%
Assay	HPLC/In House/ ELE/DP/AP/ASS/01	95.0-105.0%	100.1%
Related substances	HPLC/In House/ ELE/DP/AP/RLS/01	Any unknown: NMT 0.20% Total Impurities: NMT 0.5%	0.10% 0.2%
Identification	A.HPLC /In house/ ELE/DP/AP/ASS/01	A. HPLC – The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample assay preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation	Complies
	B.HPLC/In house/ ELE/DP/AP/ID-2/01	B. PDA detector – The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the sample assay preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation.	Complies

RAFARM S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
HEADQUARTERS: 12 KORINTHOU STR.
Σελίδα 2 από 3 210 6776100-1 FAX: +30 210 6836 CoA_version_01
FACTORY: THESI POUSI-XATZI, AG. [illegible] KA
PAIANIA, ATTIKI - 190 02, GREECE
TEL: +30 210 6813835 FAX: +30 210 6345813

RAFARM	FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

2. Microbiological characteristics

Test/ Δοκιμή	Method of Analysis/ Μέθοδος Ανάλυσης	Specification/ Προδιαγραφή	Results / Αποτελέσματα
Microbial quality	Ph. Eur. § 2.6.12 and § 2.6.13 cur.ed.	Bacteria (TAMC): NMT 10^3 cfu/gr Fungi (TYMC): NMT 10^2 cfu/gr E. coli: Absence/gr	< 10 cfu/g < 10 cfu/g Absence

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ / *Remarks:* N/A

Issued By: Date: 08/02/2023

Certification statement

Hereby, we certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been analyzed and found in full compliance with the current GMP requirements of the local Regulatory Authorities and with the specifications in the Marketing Authorization license of the distribution country.

The batch analysis records were reviewed and found to be in compliance with the assigned and registered release specifications and requirements.

Qualified Person: K. [illegible]ossou Qualified Person Date: 08/02/2023

RAFARM S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
HEADQUARTERS: 12 KORINTHOU STR.
N. PSIRICO - 154 51 - ATHENS, GREECE
TEL: +30 210 6776650-1 FAX: +30 210 6776552
FACTORY: TSESI POUSI-KATZI, AGIOU LOUKA
PAIANIA, ATTIKI - 190 02, GREECE
TEL: +30 210 6643636 FAX: +30 210 6646813