



**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: dis.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.06.2023

№ 31095/23/26

ЕРІДЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блистері, по 1
блистеру у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № 230960

Кількість ввезеного лікарського засобу 49626

Виробник

ДЖЕНЕФАРМ 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)

Протокол візуального контролю від 20.06.2023 № 1717/1.

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)





PRODUCT : ERIDEZ 5MG ORODISPERSIBLE TABLETS BT X 10		Batch No.: 230960
Quantity: 49626 boxes		Bulk Lot No.: 230917
Mfg Date: 04/2023		Exp. Date: 04/2026
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-0632/Vers.:10		Pack. Date: 12/06/2023
Mfg Site: GENEPHARM S.A.		Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2200/Vers.:01
QC Testing Site: GENEPHARM S.A.		
Pack. Site: GENEPHARM S.A.		
Specification No.: PCR-0048		Ref. Doc.: PRI 00825

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-1687	Red-brick, round, flat tablets with bevelled edges and '5' embossed on one side	Complies
Diameter	TM-1688	8.1 ± 0.2mm	8.2mm
Identification	TM-1689	Complies with the spectrum of the standard	Complies
UV		Complies with the standard	Complies
HPLC			
Water content	TM-1690	≤3.5% w/w	1.0%
Average weight	TM-1691	170mg ±4% (163-177mg)	170mg
Disintegration time	TM-1692	≤90sec	19sec
Dissolution	TM-1693	Q=85% at 15min	99.0%
Uniformity of dosage units	TM-1694	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	A.V= 3.0
Assay	TM-1695	95.0 - 105.0%	97.6%
Related Substances			
N-Formyl	TM-1696	≤1.0%	0.03%
Any unknown impurity		≤0.4%	<LOQ
Total impurities		≤1.5%	0.03%
Microbiological Quality	TM-1698		
TAMC		NMT 10 ³ cfu/g	NMT 10cfu/g
TYMC		NMT 10 ³ cfu/g	NMT 10cfu/g
Escherichia Coli		Absence in 1g	Absent

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE: 18.05.2023

APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):
 ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΜΠΑΝΙΩΤΗΣ, ΔΙΣΤ. ΕΛΛΕΟΠ...
 Head of Quality Control, Qualifier Dept.

GENEPHARM S.A.
 18th Km. Marathon Ave
 153 51 Pafiti
 Greece
 Tel: (+30.210) 60.39.338
 Fax: (+30.210) 60.39.402
 E-mail: info@genepharma.com





ПРОДУКТ: ЕРІДЕЗ		Номер серії: 230960
таблетки, що диспергуються в ротівій порошоків 5 мг, №10		Номер нерозфасованої серії: 230917
Кількість: 49626 упаковок	Дата виробництва: 04/2023	Дата закінчення терміну придатності: 04/2026
Виробничі Інструкції (код/версія): MI-C-0632/версія:10	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2200/версія: 01	Дата упаковки: 12/05/2023
Дільниця виробництва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Специфікація No.: PCR-0048	Реф. док.: PRI 00825	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-1687	Круглі плоскі таблетки червоно-коричневого кольору зі скошеними краями та з тисненням «5» з одного боку.	Відповідає
Діаметр	TM-1688	8,1±0,2 мм	8,2 мм
Ідентифікація	TM-1689	Відповідає спектру стандарту	Відповідає
УФ		Відповідає стандарту	Відповідає
ВЕРХ			
Власт. води	TM-1690	≤ 3,5% м/м	1,0 %
Середня маса	TM-1691	170 мг ± 4% (163 – 177 мг)	170 мг
Розподілення	TM-1692	≤ 90 сек	19 с
Розчинення	TM-1693	Q=85% за 15 хвилин	99,0 %
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю візнісного вмісту)	TM-1694	Відповідає ЄФ 2.9.40	AV =3.0
Кількісне визначення	TM-1695	95,0-105,0%	97,8 %
Супровідні домішки	TM-1696		
N-Форміл		≤ 1,0%	0,03%
Будь-які невідомі домішки		≤ 0,4%	<МКВ
Сума домішок		≤ 1,5%	0,03%
Мікробіологічна чистота	TM-1698		
TAMC		Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не більше ніж 10 КУО/г
TYMC		Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не більше ніж 10 КУО/г
Escherichia Coll.		Відсутні в 1 гр	Відсутні

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного доось або доось специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА:	18.05.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості, У.О.):
		Ніколас Гравос
		Магістр хімії
		Менеджер контролю якості
		Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
 18^а Км. Маріонос Аяя
 153 51 Палліні
 Греція
 Тел: (+30.210) 60.39.336
 Факс: (+30.210) 60.39.402
 E-mail: info@generpharm.com





BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: EVIDEZ Strength / Potency: 5MG Batch No.: 230960 Bulk Lot No.: 230917 Expiration Date: 04/2026 Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-0632/Vers.: 10 Importing Country: UKRAINE Total Units Released: 49626 boxes	Dosage Form: ORODISPERSIBLE TABLETS Product Code: 02-DESHOD00050UA010 Pack Size / Type: BT X 10 BL 1 X 10 Manufacturing Date: 04/2023 Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2200/Vers.: 01 MA No.: UA/18434/01/01 No. of Retained Samples: 24 boxes						
API Info: GSA Lot No.: 22110210 Name: MOREPEN LABORATORIES LIMITED							
Supplier's Lot No.: DS-2073 Address: Village Masulkhana, Parwanoo, Dist. Solan, (H.P.) India 173 220							
Manufacturing Site Info: Name: GENEPHARM S.A.							
Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022							
Authorization No.: 000000073/23/1							
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable: N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person							
Packaging Site Info: Name: GENEPHARM S.A.							
Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022							
Authorization No.: 000000073/23/1							
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable: N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person							
Testing Site Info: Name: GENEPHARM S.A.							
Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022							
Authorization No.: 000000073/23/1							
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable: N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person							
Batch Deviation Investigations: Deviation Numbers							
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Resolved</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Yes <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">No <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">N/A <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>			Resolved		Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>
	Resolved						
Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>					
Change Control No. (if implemented):							
Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change):							
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Resolved</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Yes <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">No <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">N/A <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>			Resolved		Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>
	Resolved						
Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>					
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A							

I hereby certify confirm that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharma S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

- The batch is Released for dispatch.
- The batch is certified for Release for sale.

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person:

Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

Date: 18/05/2023

Signature:

Συμπληρωμένο Νο. 01
LP QA 008/ Έκδοσης Νο 12



GENEPHARM S.A.
18th Km. Marathon Ave
153 51 Pallini
Greece
Tel.: (+30.210) 60.39.336
Fax: (+30.210) 60.39.402
E-mail: info@genepharma.com



Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: ЕРІДЕЗ	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ В РОТОВІЙ ПОРОЖНИНІ	
Сила дії / активності: 5 мг	Код продукту: 02-DESHOD00050UA010	
Номер серії: 230960 Номер нерозфасованої серії: 230917	Розмір / тип упаковки: BT X 10 BL 1 X 10	
Дата закінчення терміну придатності: 04/2026	Дата виробництва: 04/2023	
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-0632/версія: 10	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2200/версія: 01	
Країна імпорту: УКРАЇНА	No.: UA/18434/01/01	
Загальна кількість випущених одиниць: 49626 упаковок	Кількість архівних зразків: 24 упаковок	
Інформація по АФІ:		
Номери серій GSA: 22110210	Номери серій постачальника: 05-2073	
Назва: MOREPEN LABORATORIES LIMITED	Адреса: Village Masulkhara, Patwarao Dist. Solan. (H.P.) India 173 220	
Інформація про дільницю виробництва:		
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос, Аве 15351 Палліні, Греція	
Ліцензія №: 0000000073/20/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.	
Інформація про дільницю упаковки:		
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос, Аве 15351 Палліні, Греція	
Ліцензія №: 0000000073/20/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.	
Інформація про дільницю тестування:		
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос, Аве 15351 Палліні, Греція	
Ліцензія №: 0000000073/20/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.	
Дослідження відхилень серії:		
Номери відхилень:	Вирішено	
	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/> Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
Контроль змін №(м):		
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/> Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано		

Цим засвідчую підтверджую , що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP EC та місцевого регулюючого органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту /МАН та ДЖЕНЕФАРМ С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регулюючими органами або досі специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP EC. Отже,

- Серія випускається для відправлення
 Серія сертифікована для випуску на продаж

баручи до уваги що:

- МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP.
- МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).

Уповноважена особа:

Ніколас Гравос.
 Магістр хімії
 Менеджер контролю якості
 Уповноважена особа



Підпис:.....

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
 18^{км} Мерезонос Аве
 153 51 Палліні
 Греція
 Тел: (+30.210) 60.39.336
 Факс: (+30.210) 60.39.402
 E-mail: info@generpharm.com

Ex am. 0252 Серія 230960 27.06.2023