

29



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2020

№ 7767/20/26

ВОКАРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі оральні, по 50 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1943072A** Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

Виробник **Ріхард Біттнер АГ, Австрія**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
 УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**
 (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 17.02.2020 № 453/10.

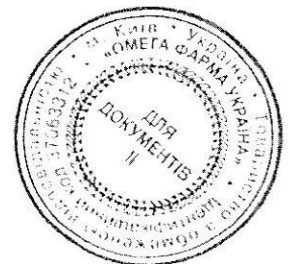
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника
 (посадова особа органу державного контролю)
 М.П.



(Handwritten signature)
 (підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО
 (ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1943072A-50/19

Назва продукції :	ВОКАРА®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6410/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Salvia D1 7 мл, Belladonna D6 10 мл, Phytolacca D6 10 мл, Lachesis D12 10 мл, Mercurius solubilis Hahnemanni D12 10 мл
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	50 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	1943072A
Розмір серії:	8640 упаковок
Дата виробництва:	10/2019
Дата закінчення терміну придатності:	10/2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0022-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0022-007

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Злегка гіркуватий присмак шавлії	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,933	0,926
Вміст етанолу % (по масі)	41,5 - 44,5	44,2
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
TAMC / мл	< 10 ²	0/мл
TYMC / мл	< 10 ¹	0/мл
E. coli / мл	відсутні	Відсутні
Номинальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	50,0 мл
Доза і однорідність дози для пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування»	Відповідає

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

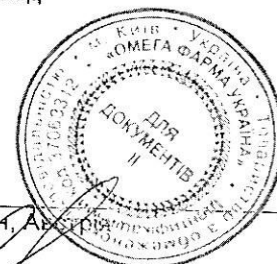
Прізвище та посада/звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 14.11.2019

Печать



Вісім років бу 27.09.2020

48



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.10.2020

№ 58947/20/26

ВОКАРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 50 мл, у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаківці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 2014042A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4319

Виробник

Ріхард Бітнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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 30.10.2020 № 3293/8.

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

Начальник

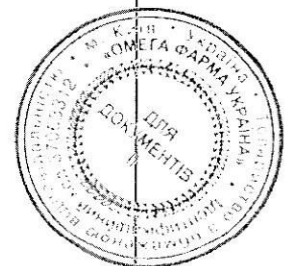
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2014042A-50/20

Назва продукції :	ВОКАРА®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6410/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Salvia D1 7 мл, Belladonna D6 10 мл, Phytolacca D6 10 мл, Lachesis D12 10 мл, Mercurius solubilis Hahnemanni D12 10 мл
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	50 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2014042A
Розмір серії:	4320 упаковок
Дата виробництва:	03/2020
Дата закінчення терміну придатності:	03/2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Злегка гіркуватий присмак шавлії	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,933	0,928
Вміст етанолу % (по масі)	41,5 - 44,5	43,5
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС / мл	< 10 ²	0/мл
ТУМС/ мл	< 10 ¹	2/мл
E. coli / мл	відсутні	Відсутні
Номінальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	50,0 мл
Доза і однорідність дози для пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування»	Відповідає

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

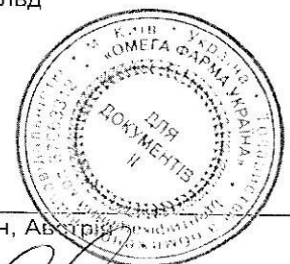
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 12.05.2020

Печать



Ваня злучує одна раз

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2237091В-50/22

Назва продукції :	ВОКАРА®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6410/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Salvia D1 7 мл, Belladonna D6 10 мл, Phytolacca D6 10 мл, Lachesis D12 10 мл, Mercurius solubilis Hahnemanni D12 10 мл
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	50 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2237091В
Розмір серії:	8616 упаковок
Дата виробництва:	09/2022
Дата закінчення терміну придатності:	09/2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,933	0,927
Вміст етанолу % (по масі)	41,5 - 44,5	43,7
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС / мл	< 10 ²	0/мл
ТУМС/ мл	< 10 ¹	0/мл
E. coli / мл	відсутні	Відсутні
Номінальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	50,0 мл
Доза і однорідність дози для пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування»	Відповідає

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

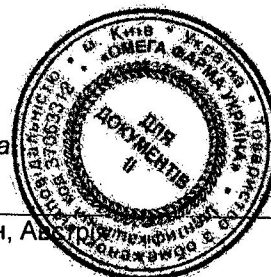
Прізвище та посада/звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 17.10.2022

Печатка





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

22.02.2023

№ 8166/23/26

ВОКАРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2237091В

Кількість ввезеного лікарського засобу 8616

Виробник

Ріхард Біттнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

