



Certificate of quality
Сертифікат якості

Product name:	FORTEZA			
Найменування продукції:	ФОРТЕЗА			
The state of manufacturer:	Turkey			
Країна-виробник:	Туреччина			
Registration certificate number :	UA/13797/01/01			
Номер реєстраційного посвідчення:				
Strength/activity:	15 ml solution contains: benzidamine hydrochloride 22,5 mg			
Сила дії/активність:	15 мл розчину містить: бензидаміну гідрохлориду 22,5 мг			
Pharmaceutical form:	oral solution 0,15%			
Лікарська форма:	Розчин для ротової порожнини 0,15%			
Size and type of packaging:	120 ml solution in bottle; 1 bottle in carton			
Розмір та вид упаковки:	120 мл розчину у флаконі; 1 флакон в картонній коробці			
Batch number:	24C046			
Номер серії:	24C046			
Batch size:	38.150 packs			
Розмір серії:	38.150 упаковок			
Manufacturing date:	20/02/2024			
Дата виробництва:	20/02/2024			
Expiration date:	02/2027			
Дата закінчення терміну придатності:	02/2027			
Name, address, numbers of license and Certificate of GMP Compliance of all manufacturing sites	Name: ABDI IBRAHIM Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. Address: Orhan Gazi Mahallesi Tunc Caddesi № 3, Esenyurt, Istanbul, Turkey License #: TR/UY/2020/8-5 Certificate of GMP Compliance #: 049/2021/GMP			
Назва, адреса, номери ліцензії та сертифікатів відповідності вимогам GMP всіх виробничих дільниць	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеші, Тунч Джаддесі №3, Есенюрт, Стамбул, Туреччина Ліцензія №: TR/UY/2020/8-5 Сертифікат відповідності вимогам GMP № 049/2021/GMP			
№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis	Quality control methods
№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
1	Appearance	Green clear liquid with mint odor	Complies	Visual



	Опис	Зелений, прозорий розчин з м'ятним запахом	Відповідає	Візуально
2	pH	5,0-6,5	5,8	EP 2.2.3
3	Density(20°C)	0,99-1,01 g/cm ³	1,00 g/cm ³	EP 2.2.5
	Густина (20°C)	0,99-1,01 г/см ³	1,00 г/см ³	ЄФ 2.2.5
4	Identification - benzydamine hydrochloride - methylparaben - Patent Blue V - quinoline yellow	The retention time of the peak of benzydamine hydrochloride in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the peak in the chromatogram of benzydamine hydrochloride standard solution The retention time of the peak of methylparaben in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the peak in the chromatogram of methylparaben standard solution Absorption spectrum of the test solution and standard solution should have maximum at a wavelength of 638 nm The test solution should show similar absorption relative to a standard solution at 416 nm ± 3 nm	Complies Complies Complies Complies	EP 2.2.29 HPLC EP 2.2.29 HPLC EP 2.2.25 EP 2.2.25
	Ідентифікація: - бензидаміну гідрохлориду - метилпарабену - патентованного синього V	Час утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину стандарту. Час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину стандарту Спектр поглинання випробуваного розчину і стандартного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі 638 нм	Відповідає Відповідає Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ ЄФ 2.2.29 ВЕРХ ЄФ 2.2.25



	- хінолінового жовтого	Випробуваний розчин повинен показувати подібне поглинання щодо стандартного розчину при 416 нм $\pm$ 3 нм	Відповідає	ЄФ 2.2.25
5	Volume	No less than 120,0 ml	120,2 ml	USP <755>
	Об'єм	Не менше 120 мл	120,2 мл	США <755>
6	Assay			
	- benzydamine hydrochloride	142,5-157,5 mg/100 ml (150 mg/100 ml $\pm$ 5 %)	150,8 mg/100 ml	EP 2.2.29
	- methylparaben	95-105 mg/100 ml (100 mg/100 ml $\pm$ 5 %)	100 mg/100 ml	EP 2.2.29
	- ethanol	7,29-8,91 g/100 ml (8,1g/100 ml $\pm$ 10 %)	7,95 g/100 ml	EP 2.2.28
	Кількісне визначення:			
	- бензидаміну гідрохлориду	142,5-157,5 мг/100 мл (150 мг/100 мл $\pm$ 5 %)	150,8 мг/100 мл	ЄФ 2.2.29
7	- метилпарабену	95-105 мг/100 мл (100 мг/100 мл $\pm$ 5 %)	100 мг/100 мл	ЄФ 2.2.29
	- етанолу	7,29-8,91 г/100 мл (8,1г/100 мл $\pm$ 10 %)	7,95 г/100 мл	ЄФ 2.2.28
	Impurity:			
	- impurity A	Max. 0,2%	0,0 %	EP 2.2.29 HPLC
	- impurity B	Max. 0,5%	0,0 %	
	- impurity C	Max. 0,2%	0,0 %	
	- each unknown impurity	Max. 0,2%	0,0 %	
	- total unknown impurities	Max. 1,0%	0,0 %	
	Домішки:			
8	- домішка А	Максимум 0,2 %	0,0%	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
	- домішка В	Максимум 0,5 %	0,0%	
	- домішка С	Максимум 0,2 %	0,0%	
	- кожна невідома домішка	Максимум 0,2 %	0,0%	
	- загальна кількість неідентифікованих домішок	Максимум 1,0 %	0,0%	
8	Microbiological Purity - Total aerobic microbial count	TAMC $\leq$ 100 cfu/ml	0 cfu/ml	EP 5.1.4, 2.6.12/2.6.13



- Total combined yeasts/moulds count - <i>S.aureus</i> - <i>P.aeruginosa</i>	TYMC ≤ 10 cfu/ml Absent in 1ml Absent in 1ml	0 cfu/ml Absent in 1ml Absent in 1ml	
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджів і цвілевих грибів - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	TAMC ≤ 100 КУО/мл TYMC ≤ 10 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні в 1мл Відсутні в 1 мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/2.6. 13

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Name: *Serdar ZIGIT*
Ім'я:

Position: *Product Release Supervisor*
Посада:

Signature:

Підпис:



Date: *19.03.2023*

Дата:

STAMP

Штамп





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.06.2024

№ 14454/24/10

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини 0,15 %; по 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1
флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24C046

Кількість ввезеного лікарського засобу 38150

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817

(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 02.04.2024 № 0711/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.06.2024 № 435/41224

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості

Найменування продукції:	Фортеза
Країна-виробник:	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13797/01/01
Сила дії/активність:	15 мл розчину містить: бензидаміну гідрохлориду 22,5 мг
Лікарська форма:	розчин для ротової порожнини 0,15%
Розмір та вид упаковки:	120 мл розчину у флаконі; 1 флакон у картонній коробці
Номер серії:	25J169
Розмір серії:	37.450 упаковок
Дата виробництва:	30/07/2025
Дата закінчення терміну придатності:	07/2028
Назва, адреса, номери ліцензії та сертифікатів відповідності вимогам GMP всіх виробничих дільниць	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеші, Тунч Джаддесі №3, Есенюрт, Стамбул, Туреччина Ліцензія №: TR/UY/2020/8-11 Сертифікат відповідності вимогам GMP № 054/2024/ GMP

№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
1	Опис	Зелена прозора рідина з м'ятним запахом	Відповідає	Візуальний
2	pH	5,0-6,5	6,0	Є.Ф.2.2.3
3	Густина (20 °C)	0,99–1,01г/см ³	1,00 г/см ³	Є.Ф.2.2.5
4	Ідентифікація : - бензидаміну гідрохлориду - метилпарабену - патентованого синього V - хінолінового жовтого	Час утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину стандарту Час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину стандарту Спектр поглинання випробуваного розчину та стандартного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі 638 нм Випробуваний розчин повинен показувати подібне поглинання щодо стандартного розчину при 416 нм ± 3 нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Є.Ф.2.2.29 ВЕРХ Є.Ф.2.2.29 ВЕРХ Є.Ф.2.2.25 Є.Ф.2.2.25



Сертифікат якості

Найменування продукції:	Фортеза
Країна-виробник:	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13797/01/01
Сила дії/активність:	15 мл розчину містить: бензидаміну гідрохлориду 22,5 мг
Лікарська форма:	розчин для ротової порожнини 0,15%
Розмір та вид упаковки:	120 мл розчину у флаконі; 1 флакон у картонній коробці
Номер серії:	25J169
Розмір серії:	37.450 упаковок
Дата виробництва:	30/07/2025
Дата закінчення терміну придатності:	07/2028
Назва, адреса, номери ліцензії та сертифікатів відповідності вимогам GMP всіх виробничих дільниць	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеші, Тунч Джаддесі №3, Есенюрт, Стамбул, Туреччина Ліцензія №: TR/UY/2020/8-11 Сертифікат відповідності вимогам GMP № 054/2024/ GMP

№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
5	Об'єм	не менше 120 мл	120,2 мл	Ф.США 755
6	Кількісне визначення: - бензидаміну гідрохлориду - метилпарабену - етанол	142,5-157,5 мг/100 мл (150 мг/100 мл $\pm$ 5 %) 95-105 мг/100 мл (100 мг/100 мл $\pm$ 5 %) 7,29-8,91 г/100 мг (8,1г/100 мл $\pm$ 10 %)	149,2 мг/100 мл 98 мг/100 мл 7,97 г/100 мл	Є.Ф. 2.2.29 Є.Ф. 2.2.29 Є.Ф. 2.2.28
7	Домішки: - Домішка А - Домішка В - Домішка С - кожна невідома домішка - загальна кількість неідентифікованих домішок	Максимум 0,2 % Максимум 0,5 % Максимум 0,2 % Максимум 0,2 % Максимум 1,0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,0 %	Є.Ф.2.2.29 ВЕРХ
8	Мікробіологічна чистота - Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів - Загальне число дріжджів та плісневих грибів - <i>S. Aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	TAMC $\leq$ 100 КУО/мл TUMC $\leq$ 10 КУО/мл Відсутня у 1мл Відсутня в 1мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутня у 1мл Відсутня у 1мл	Є.Ф. 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13



Сертифікат якості

Найменування продукції:	Фортеза
Країна-виробник:	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13797/01/01
Сила дії/активність:	15 мл розчину містить: бензидаміну гідрохлориду 22,5 мг
Лікарська форма:	розчин для ротової порожнини 0,15%
Розмір та вид упаковки:	120 мл розчину у флаконі; 1 флакон у картонній коробці
Номер серії:	25J169
Розмір серії:	37.450 упаковок
Дата виробництва:	30/07/2025
Дата закінчення терміну придатності:	07/2028
Назва, адреса, номери ліцензії та сертифікатів відповідності вимогам GMP всіх виробничих дільниць	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеші, Тунч Джаддесі №3, Есенюрт, Стамбул, Туреччина Ліцензія №: TR/UY/2020/8-11 Сертифікат відповідності вимогам GMP № 054/2024/ GMP

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(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Ім'я: Serdar Yiğit
Посада: Уповноважена Особа

Підпис: Дата: 22.08.2025
Штамп





Certificate of quality

Product name:		FORTEZA		
The state of manufacturer:		Turkey		
Registration certificate number :		UA/13797/01/01		
Strength/activity:		15 ml solution contains: benzydamine hydrochloride 22,5 mg		
Pharmaceutical form:		oral solution 0,15%		
Size and type of packaging:		120 ml solution in bottle; 1 bottle in carton		
Batch number:		25J169		
Batch size:		37.450 packs		
Manufacturing date:		30/07/2025		
Expiration date:		07/2028		
Name, address, numbers of license and Certificate of GMP Compliance of all manufacturing sites		Name: ABDI IBRAHIM Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. Address: Orhan Gazi Mahallesi Tunc Caddesi № 3, Esenyurt, Istanbul, Turkey License #: TR/UY/2020/8-11 Certificate of GMP Compliance #:054/2024/GMP		
No	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis	Quality control methods
1	Appearance	Green clear liquid with mint odor	Complies	Visual
2	pH	5,0-6,5	6.0	EP 2.2.3
3	Density(20°C)	0,99-1,01 g/cm ³	1,00 g/cm ³	EP 2.2.5
4	Identification			
	- benzydamine hydrochloride	The retention time of the peak of benzydamine hydrochloride in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the peak in the chromatogram of benzydamine hydrochloride standard solution	Complies	EP 2.2.29 HPLC
	- methylparaben	The retention time of the peak of methylparaben in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the peak in the chromatogram of methylparaben standard solution	Complies	EP 2.2.29 HPLC
	- Patent Blue V	Absorption spectrum of the test solution and standard solution should have maximum at a wavelength of 638 nm	Complies	EP 2.2.25
	- quinoline yellow	The test solution should show similar absorption relative to a standard solution at 416 nm ± 3 nm	Complies	EP 2.2.25



5	Volume	No less than 120,0 ml	120,2 ml	USP <755>
6	Assay			
	- benzydamine hydrochloride	142,5-157,5 mg/100 ml (150 mg/100 ml $\pm$ 5 %)	149,2 mg/100 ml	EP 2.2.29
	- methylparaben	95-105 mg/100 ml (100 mg/100 ml $\pm$ 5 %)	98 mg/100 ml	EP 2.2.29
	- ethanol	7,29-8,91 g/100 ml (8,1g/100 ml $\pm$ 10 %)	7,97 g/100 ml	EP 2.2.28
7	Impurity:			
	- impurity A	Max. 0,2%	ND	EP 2.2.29 HPLC
	- impurity B	Max. 0,5%	ND	
	- impurity C	Max. 0,2%	ND	
	- each unknown impurity	Max. 0,2%	ND	
	- total unknown impurities	Max. 1,0%	0,0 %	
8	Microbiological Purity			EP 5.1.4, 2.6.12/2.6.13
	- Total aerobic microbial count	TAMC $\leq$ 100 cfu/ml	<10 cfu/ml	
	- Total combined yeasts/moulds count	TYMC $\leq$ 10 cfu/ml	<10 cfu/ml	
	- <i>S.aureus</i>	Absent in 1ml	Absence in 1ml	
	- <i>P.aeruginosa</i>	Absent in 1ml	Absence in 1ml	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release

Name: *Seda Džir*

Position: *Product Release Supervisor*

Signature: *[Signature]*

Date: *22.08.2025*

STAMP





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.11.2025

№ 49640/25/10

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ротової порожнини 0,15 %, по 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1
флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25J169**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 08.10.2025 № 3149/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.11.2025 № 1104/115225

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.11.2025

№ 50245/25/10П

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ротової порожнини 0,15 %, по 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1
флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25J169**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15600

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

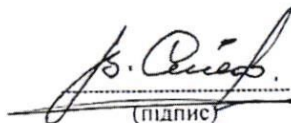
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.10.2025 № 3170/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.11.2025

№ 55898/25/10П

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ротової порожнини 0,15 %, по 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1
флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25J169**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21815

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 10.11.2025 № 3534/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

