



**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**

31.01.2025

№ 4427/25/26

РЕЗЮМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14430/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2411526B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10236

Виробник

Фарматен С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(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 31.01.2025 № 231/01.10-25/6.

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)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS		
Rezlod 2% eye drops solution		
Man. Date :14-11-2024	Expiry Date : 11-2026	Pack Lot : 2411526B
Manuf. Lot :2411526	Batch Size :100 lt	
Active Ingredient Lot : A0022/0 24270	Active Ingredient Supplier: CURIA	
Man. Site: FAMAR S.A	Pkg. Site: FAMAR S.A	
Deviation Report: ☒ NO		☐ YES (the deviation report is attached)
Controls	Specifications	Results
Appearance	Clear, slightly viscous, colorless aqueous solution	Conforms
Identification	HPLC HPLC - In house 1) The retention time of Dorzolamide peak in the samples solutions in relation to the Reference Solution is $RT=1.0\pm0.1$ min (MET7.3RD1DOR11HPLC1-1) UV- In house 2) UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard (UV) (MET7.3RD1DOR1UV1-1)	1. Positive 2. Positive
Average volume per vial	Not Less Than : 5.0 ml	5.0ml
pH	pH: 5.0 – 6.0	5.6
Specific Gravity	1.010-1.020	1.020g/ml
Osmolality	290 mOsmol/Kg $\pm$ 5% (275.5 - 304.5 mOsmol/Kg)	286.0 Osmol/Kg
Viscosity	100-150cp	118cps
Particulate Contamination	NMT 6000/cont $\geq$ 10 μ m, NMT 600/cont $\geq$ 25 μ m	10 μ m :2 25 μ m:0
Surface Tension	15-35mN/m	33mN/m
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Dorzolamide 95.0mg-105.0mg of Dorzolamide per vial	100.4%
Benzalkonium Chloride Assay	90.0-110.0% of the stated amount of Benzalkonium Chloride 0.34mg-0.41mg of Benzalkonium Chloride per vial	99.1%
Related substances And Degradation products	Impurity 2 NMT 0.10% Any Individual Unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 0.5%	Impurity 2: 0.00% Any Individual Unknown impurity:0.06% Total: 0.1%
Sterility	Sterile	Sterile
Tightness of vials	Tight after 30sec at 160mmHg	Tight
Packaging	Cardboard box containing one sealed opaque white plastic eye dropper vial marked with respective variable data (Lot, Exp), and an instruction leaflet.	Conforms
Responsible for Quality Control	ARTEMIS PASAMICHALI Control Product for Exports Manager/QP Pharmathen S.A.	Release Date : 30-12-2024

30/12/2024



**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	Rezlod 2% eye drops solution		
DOSAGE FORM:	eye drops solution	STRENGTH:	Dorzolamide 20mg/ml
PACK SIZE AND TYPE:	BTX1bottleX5ML		
QUANTITY:	10.236 BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
EXPORTING COUNTRY:	GREECE		
BATCH NUMBER BULK:	2411526		
BATCH NUMBER FIN:	2411526B		
MANUFACTURE DATE:	14-11-2024	EXPIRY DATE:	11-2026
MANUFACTURING SITE :	FAMAR AVE, ALIMOS PLANT		
MANUFACTURING SITE ADDRESS:	63, Agiou Dimitriou str. Alimos Attiki, 17456, Greece		
MANUFACTURING SITE ML NUMBER:	0000001283/14/2		
NUMBER:			
PACKAGING SITE:	FAMAR AVE, ALIMOS PLANT		
PACKAGING SITE ADDRESS:	63, Agiou Dimitriou str. Alimos Attiki, 17456, Greece		
PACKAGING SITE ML NUMBER:	0000001283/14/2		
BATCH RELEASE SITE:	PHARMATHEN SA		
BATCH RELEASE SITE ADDRESS:	6, Dervenakion str., Pallini Attikis, 15351, Greece		
BATCH RELEASE SITE ML NUMBER:	0000006501/15/1		
BATCH NUMBER OF API:	A0022/0 24270 -CURIA		
MA NUMBER :	UA/14430/01/01		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	N/A		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

**Name of
Qualified Person:**

ARTEMIS PASAMICHALI
Control Product for Exports Manager/QP
Pharmathen S.A.

**Signature of
Qualified Person:**

[Signature] 30/12/2024

Date of Release : 30-12-2024



Pharmathen S.A.

Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6606 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

www.pharmathen.com

Prepared by: Eva Makridaki

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Герметичність флаконів	Герметичні після витримання при 160 мм рт.ст. протягом 30 секунд	Герметичні
Упаковка	Картонна коробка, що містить закупорений білий непрозорий поліетиленовий флакон з розчином крапель очних, на який нанесено змінні данні (номер серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 30.12.2024

Підпис/штамп уповноваженої особи
Arthemis Pasamichali
Дата:30/12/2024



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	РЕЗЛОД, краплі очні, 2 % розчин		
Форма випуску:	Краплі очні, розчин 2 %		
Сила дії:	1 мл розчину містить 20 мг дорзоламід (у вигляді дорзоламід гідрохлориду)		
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці		
Кількість:	10236 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії нерозфасованого продукту:	2411526		
Номер серії (кінцевий):	2411526В		
Дата виробництва:	14.11.2024	Придатний до:	11.2026
Дільниця з виробництва:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція 0000001283/14/2		
Номер ліцензії:			
Дільниця з пакування:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці та Номер ліцензії	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція 0000001283/14/2		
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервенакіон 6, Палліні Аттика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/15/1		
Номер серії субстанції:	A0022/0 24270 CURIA		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14430/01/01		
Результат аналізу	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		
Номер документа, що додається:			

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна.

Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє- випущена.

Ім'я Уповноваженої особи:

Arthemis Pasamichali

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску:

30.12.2024





**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**

29.11.2024

№ 63879/24/26

РЕЗЛЮД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14430/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2409443В

Кількість ввезеного лікарського засобу 5178

Виробник

Фарматен С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-
ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(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 29.11.2024 № 4117/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	РЕЗЛЮД, краплі очні, 2 % розчин		
Форма випуску:	Краплі очні, розчин 2 %		
Сила дії:	1 мл розчину містить 20 мг дорзоламід (у вигляді дорзоламід гідрохлориду)		
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці		
Кількість:	5178 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії нерозфасованого продукту:	2309443		
Номер серії (кінцевий):	2309443В		
Дата виробництва:	10.09.2024	Придатний до:	09.2026
Дільниця з виробництва:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція 0000001283/14/2		
Номер ліцензії:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Дільниця з пакування:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Місцезнаходження виробничої дільниці та Номер ліцензії	0000001283/14/2		
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервенакіон 6, Палліні Аттика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/15/1		
Номер серії субстанції:	A0022/0 24160 CURIA		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14430/01/01		
Результат аналізу	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		
Номер документа, що додається:			

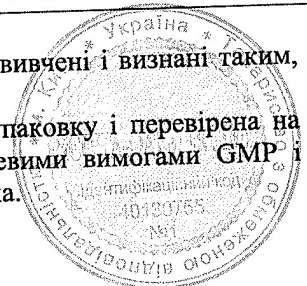
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна. Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP. Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє- випущена.

Ім'я Уповноваженої особи:

Nikos Kordalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: 20.11.2024



Всего 4483
28.01.2025

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
РЕЗЛОД, краплі очні, 2 % розчин		
Дата виробництва: 10.09.2024		Придатний до: 09.2026
Номер серії упаковки: 2409443В		
Номер нерозфасованої серії: 2409443		Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л
Номер серії субстанції: A0022/0 24160		
Постачальник субстанції: CURIA		
Дільниця з виробництва: Фамар		Дільниця з пакування: Фамар
Звіт про відхилення: ☒ Ні ☐ Так		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, злегка в'язкий, безбарвний водний розчин	Відповідає
Ідентифікація	Методом ВЕРХ ВЕРХ - Внутрішня монографія 1) Час утримування піку дорзоламідю на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину ($RRT = 1,0 \pm 0,1$ хв.) Методом УФ-спектрофотометрії 2) Спектр досліджуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину	1. Позитивна 2. Позитивна
Середній об'єм наповнення флакону	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
Значення рН	рН: 5,0 – 6,0	5,6
Відносна густина	1,010 – 1,020 г/мл	1,020 г/мл
В'язкість	100 – 150 спз	131 спз
Осмоляльність	275,5 – 304,5 мОсмоль/кг	283,3 мОсмоль/кг
Повехневий натяг	15-35 мН/м	33 мН/м
Механічні включення	Не більше 6000 часток/флакон розмірами ≥ 10 мкм, не більше 600 часток/флакон розмірами ≥ 25 мкм	10 мкм: 7 25 мкм: 0
Вміст дорзоламідю	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту, тобто 95,0 – 105,0 мг на флакон	99,1%
Вміст бензалконію хлориду	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту бензалконію хлориду, тобто 0,34 – 0,41 мг на флакон	101,3 %
Споріднені домішки та продукти розкладу	Домішка 2 не більше 0,10 % Окремі невідомі домішки не більше 0,20 % Сума домішок не більше 0,5 %	Домішка 2: 0,00 % Окрема невідома домішка: 0,09 % Сума домішок: 0,2 %



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Герметичність флаконів	Герметичні після витримування при 160 мм рт.ст. протягом 30 секунд	Герметичні
Упаковка	Картонна коробка, що містить закупорений білий непрозорий поліетиленовий флакон з розчином крапель очних, на який нанесено змінні данні (номер серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 20.11.2024

Підпис/штамп уповноваженої особи
Nikos Kordalis
Дата:20/11/2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Rezlod 2% eye drops solution

Man. Date : 10-09-2024

Expiry Date : 09-2026

Pack Lot : 2409443B

Manuf. Lot : 2409443

Batch Size : 100 lt

Active Ingredient Lot : A0022/0 24160

Active Ingredient Supplier: CURIA

Man. Site: FAMAR S.A

Pkg. Site: FAMAR S.A

Deviation Report: ☒ NO

☐ YES (the deviation report is attached)

Controls	Specifications	Results
Appearance	Clear, slightly viscous, colorless aqueous solution	Conforms
Identification	HPLC HPLC - In house 1) The retention time of Dorzolamide peak in the samples solutions in relation to the Reference Solution is $RT=1.0\pm0.1$ min (MET7.3RD1DOR1HPLC1-1) UV- In house 2) UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard (UV) (MET7.3RD1DOR1UV1-1)	1. Positive 2. Positive
Average volume per vial	Not Less Than : 5.0 ml	5.1ml
pH	pH: 5.0 - 6.0	5.6
Specific Gravity	1.010-1.020	1.020g/ml
Osmolality	290 mOsmol/Kg $\pm$ 5% (275.5 - 304.5 mOsmol/Kg)	283.3 Osmol/Kg
Viscosity	100-150cp	131cps
Particulate Contamination	NMT 6000/cont $\geq$ 10 μ m, NMT 600/cont $\geq$ 25 μ m	10 μ m : 7 25 μ m : 0
Surface Tension	15-35mN/m	33mN/m
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Dorzolamide 95.0mg-105.0mg of Dorzolamide per vial	99.1%
Benzalkonium Chloride Assay	90.0-110.0% of the stated amount of Benzalkonium Chloride 0.34mg-0.41mg of Benzalkonium Chloride per vial	101.3%
Related substances And Degradation products	Impurity 2 NMT 0.10% Any Individual Unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 0.5%	Impurity 2: 0.00% Any Individual Unknown impurity: 0.09% Total: 0.2%
Sterility	Sterile	Sterile
Tightness of vials	Tight after 30sec at 160mmHg	Tight
Packaging	Cardboard box containing one sealed opaque white plastic eye dropper vial marked with respective variable data (Lot, Exp), and an instruction leaflet.	Conforms
Responsible for Quality Control	<i>Nikos J. Jordalis</i> Quality Control Senior Manager/QP Pharmathen S.A.	Release Date : 20-11-2024



**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	Rezlod 2% eye drops solution	
DOSAGE FORM:	eye drops solution	STRENGTH: Dorzolamide 20mg/ml
PACK SIZE AND TYPE:	BTX1 bottle X 5ML	
QUANTITY:	5.178 BT	
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE	
EXPORTING COUNTRY:	GREECE	
BATCH NUMBER BULK:	2409443	
BATCH NUMBER FIN:	2409443B	
MANUFACTURE DATE:	10-09-2024	EXPIRY DATE: 09-2026
MANUFACTURING SITE :	FAMAR AVE, ALIMOS PLANT	
MANUFACTURING SITE ADDRESS:	63, Agiou Dimitriou str. Alimos Attiki, 17456, Greece	
MANUFACTURING SITE ML NUMBER:	0000001283/14/2	
PACKAGING SITE:	FAMAR AVE, ALIMOS PLANT	
PACKAGING SITE ADDRESS:	63, Agiou Dimitriou str. Alimos Attiki, 17456, Greece	
PACKAGING SITE ML NUMBER:	0000001283/14/2	
BATCH RELEASE SITE:	PHARMATHEN SA	
BATCH RELEASE SITE ADDRESS:	6, Dervenakion str., Pallini Attikis, 15351, Greece	
BATCH RELEASE SITE ML NUMBER:	0000006501/15/1	
BATCH NUMBER OF API:	A0022/0 24160-CURIA	
MA NUMBER :	UA/14430/01/01	
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.	
COMMENTS/REMARKS:	N/A	
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO	
	Attached number of documents:	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

**Name of
Qualified Person:**

**Signature of
Qualified Person:**

Date of Release : 20-11-2024

Nikos Kordalis
Quality Control Senior Manager/QP
20/11/2024

