



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

пр-кт, 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**

12.06.2024

№ 28268/24/10

САНОМЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований, суспензій 50 мкг/дозу; по 60 доз у контейнері; по 1
контейнеру у коробці**

(форма випуску, дозування, під пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15870/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NS6557

Кількість ввезеного лікарського засобу 26000

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, фіз. по-бітові особи фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.06.2024 № 1595/6.

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

Начальник

(пос.м. особи, яка здійснює державний контроль)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Dr. med. W. R. B. G.

13. 06. 2024

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2005241648

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	САНOMЕН 50МГ/ДОЗ 60ДОЗ ЛСП УКР		
Торговельна назва:	САНOMЕН		
Сила дії/активність:	50 мг / 1 ДОЗА		
Лікарська форма:	РІДИНА У ФОРМІ СПРЕЮ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 60 ДОЗ		
№ Матеріалу:	44064970	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ
№ серії:	NS6557		
Дата виробництва:	21-БЕР-2024	Дата випуску:	20-ТРА-2024
Термін придатності:	28-ЛЮТ-2026	Випущена кількість:	26000 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/15870/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МОМЕТАЗОН ФУРОАТ Н ЦИПЛ МС Ц ЕУ	Серія №:	B707932
№ матеріалу:	40000484	Активн. Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Вавелонг Ентерпрайзес Лтд Неот Ховав Еко – Індустріал Парк 8413502 БИИР ШИВА Ізраїль		
№ серії виробника:	MFMHN0Y003		

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Варовшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5883517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2005241648

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	САНOMЕН 50МКГ/ДОЗ 60ДОЗ ЛСП УКР		
Торгова назва:	САНOMЕН		
№ Матеріалу:	44604970	№ серії:	NS5557

Компоненти:

Назва матеріалу:	МOMETA3ON ФУР ЛСП 50МКГ/ДОЗ СІПЗ ЕУ 01		
№ матеріалу:	42024962	Продукт bulk	Серія №: NR8548
Загальна кількість bulk:	599,4 КГ	Ліцензія номер: 800-16/2023-6	
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Варовшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрована лікарська форма: спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза
Зареєстрований розмір упаковки: 60 доз в контейнері; 1 контейнер в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Jasna Kodovar Nared, Старша Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	20-TPA-2024 / 14:48:29 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	20-TPA-2024 / 14:48:46 ВКЧ

SANDOZ

Лек Фармацевтична компанія з.д.

Варовшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

Відділ якості ГПЗ

Варовшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44064970 SANOMEN, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкл/доза

Країна УКР
Серія № NS6557

Показник	Специфікація	Результати
Колір	білий	відповідає
Зовнішній вигляд	гомогенна суспензія	відповідає
pH	4,3 – 4,9	4,6
Ідентифікація: ВЕРХ	мометазону фураат	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	бензалконію хлорид	відповідає
Кількісне визначення РХ	95,0 – 105,0 % мометазону фураат: 0,5 мг/г	101,7 %
Кількісне визначення РХ	90,0 – 110,0 % бензалконію хлорид: 0,2 мг/г	97,0 %
Однорідність доз, що доставляються	мометазону фураат; за однорідністю вмісту	відповідає
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,6 % сума	<0,05 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,3 % макс. окремої	<0,05 %
Мікробіологічна чистота -Бер.Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	не більше 10 ² КУО/мл	< 100 КУО/мл
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ¹ КУО/мл	< 10 КУО/мл

Сторінка 1 з 2

* Не рутинний тест. Тест проводиться з встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом

SANDOZ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

Відділ якості ГПЗ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44064970 САНОМЕН, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мг/доза

Країна УКР
Серія № NS6557
Номер серії bulk/ Продукт

Показник	Специфікація	Результати
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутній/мл	відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутність/мл	відповідає
<i>Burkholderia cepacia</i>	відсутність/мл	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 06.05.2024

Відділ якості

Klemen Kozlovic

Fedochenko
Teliana

Директор/д.р. Федченко Теліана
E-mail: teliana.fedochenko@pharm.sandoz.si
на Провідника Ідентифікації
Продукту Sandoz Україна (Ukraine)
Ukraine Branch, P.O. Box 114, Kyiv



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

26.09.2024

№ 44018/24/10

CAHOMEH

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу; по 60 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15870/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NV8110**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10832

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

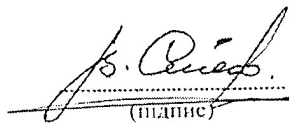
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2024 № 2614/3.

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

Начальник

(подпись) особа органу державного контролю



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Lek Pharmaceuticals d.d. Quality Control Unit

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +368(1) 580 21 11Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +368(1) 580 21 11

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44064970 CANOMEN nazal spray, dosed, suspension, 50 mcg/dose

Country UA
Lot No. NV8110

Parameters	Specifications	Results
Colour	white	conforms
Appearance	homogenous suspension	conforms
pH	4.3 - 4.9	4.6
Identification: HPLC	mometasone furoate	conforms
Identification: HPLC	benzalkonium chloride	conforms
Assay LC	95.0 - 105.0 % mometasone furoate: 0.5 mg/g	99.1 %
Assay LC	90.0 - 110.0 % benzalkonium chloride: 0.2 mg/g	97.9 %
Uniformity of delivered dose	mometasone furoate; from the content uniformity	conforms
Related substances, degradation products: HPLC	<=0.6 % total	<0.05 %
Related substances, degradation products: HPLC	<=0.3 % max. individual	<0.05 %
Microbiological Quality- Ph.Eur 5.1.4.: Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10exp.2 cfu/ml	<100 CFU/ml
Total yeasts and moulds count (TYMC)	NMT 10exp.1 cfu/ml	<10 CFU/ml

Page 1 of 2

/* Not routinely tested. Test is performed according to approved testing frequency.
Electronically signed

Bp au 1950 Bp 100725 lly

SANDOZ



Lek Pharmaceuticals d.d.

Quality Control Unit

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +368(1) 580 21 11

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +368(1) 580 21 11

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44064970 CANOMEN nazal spray, dosed, suspension, 50 mcg/dose

Country UA
Lot No. NV8110

Parameters	Specifications	Results
Pseudomonas aeruginosa	absence/ml	conforms
Staphylococcus aureus	absence/ml	conforms
Burkholderia cepacia	absence/ml	conforms
Storage	Do not store above 25°C. Do not freeze.	
Complies with specification of Marketing Authorisation		
Date	8. 7.2024	Quality Unit
		Gorazd Soršak

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-16/2023-6

Ref: 2307240852

Certificate of Conformity

Material Name:	CANOMEN 50MCG/DOS 60DOS LSP UA	
Trade Name:	CANOMEN	
Strength/Potency:	50 µg / 1 DOS	
Dosage Form:	LIQUID AS SPRAY	
Package Type:	BOTTLE	
Package Size:	1 PC x 60 DOS	
Material No.:	44064970	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	NV8110	
Date of Manufacturing:	04-JUN-2024	Release date: 23-JUL-2024
Expiry Date:	31-MAY-2026	Released Quantity: 10832 PC
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-16/2023-6
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-16/2023-6
Testing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-16/2023-6
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/15870/01/01

Components:

Material Name:	MOMETASONE FUR N CIPL MC C EU	
Material No.:	40004981	Batch No.: B711317
Manufacturing site	Active Pharm. Ingredient Cipla Limited Plot No. D-7, D-27 MIDC Industrial area Kurkumbh Village District Pune 413802 Taluka - Daund India	
Manufacturer batch:	BDP230340	

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-16/2023-6

Ref: 2307240852

Certificate of Conformity

Material Name:	CANOMEN 50MCG/DOS 60DOS LSP UA		
Trade Name:	CANOMEN		
Material No.:	44064970	Batch:	NV8110

Components:

Material Name:	MOMETASONE FUR LSP 50MCG/DOS SI03 EU 03		
Material No.:	42026590	Bulk Product	Batch No.: NV3843
Total Bulk Quantity:	599 KG		
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number:	800-16/2023-6

Certification Statement

I hereby certify that given information is authentic and accurate. This batch of finished product was manufactured (including packaging/labeling) and quality controlled at the mentioned site in full compliance with GMP requirements and in compliance with approved specifications of Registration Dossier of the importing country.
The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
Registered dosage form: nasal spray, dosed, suspension, 50 mcg/dose
Registered package size: 60 doses in container; 1 container in carton

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Mateja Novak, QP
23-JUL-2024 / 06:51:52 UTC
23-JUL-2024 / 06:52:21 UTC

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2307240852

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	САНОМЕН 50МКГ/ДОЗ 60ДОЗ ЛСП УКР		
Торгівельна назва:	САНОМЕН		
Сила дії/активність:	50 мкг / 1 ДОЗА		
Лікарська форма:	РІДИНА У ФОРМІ СПРЕЮ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 60 ДОЗ		
№ Матеріалу:	44064970	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NV8110		
Дата виробництва:	04-ЧЕР-2024	Дата випуску:	23-ЛИП-2024
Термін придатності:	31-ТРА-2026	Випущена кількість:	10832 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення: Україна UA/15870/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МОМЕТАЗОН ФУР Н ЦИПЛ МС Ц ЕУ		Серія №:	B711317
№ матеріалу:	400004981	Активн. Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Ципла Лімітед Плот № Д-7, Д-27 МІДС Індустріальна зона Куркумбх поселення Район Пуне 413802 Талука Даунд Індія			
№ серії виробника:	BDP230340			

SANDOZ

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2307240852

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	САНОМЕН 50МКГ/ДОЗ 60ДОЗ ЛСП УКР		
Торгова назва:	САНОМЕН		
№ Матеріалу:	44604970	№ серії:	NV8110

Компоненти:

Назва матеріалу:	МОМЕТАЗОН ФУР ЛСП 50МКГ/ДОС СІ03 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42026590	Продукт bulk	Серія №: NV3843
Загальна кількість bulk:	599 КГ	Ліцензія номер: 800-16/2023-6	
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрована лікарська форма: спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза
Зареєстрований розмір упаковки: 60 доз в контейнері; 1 контейнер в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Mateja Novak, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	23-ЛИП-2024 / 06:51:52 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	23-ЛИП-2024 / 06:52:21 ВКЧ

SANDOZ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

Відділ Контролю якості

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44064970 САНОМЕН, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза

Країна УКР
Серія № NV8110

Показник	Специфікація	Результати
Колір	білий	відповідає
Зовнішній вигляд	гомогенна суспензія	відповідає
pH	4,3 – 4,9	4,6
Ідентифікація: ВЕРХ	мометазону фуруат	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	бензалконію хлорид	відповідає
Кількісне визначення РХ	95,0 – 105,0 % мометазону фуруат: 0,5 мг/г	99,1 %
Кількісне визначення РХ	90,0 – 110,0 % бензалконію хлорид: 0,2 мг/г	97,9 %
Однорідність доз, що доставляються	мометазону фуруат; за однорідністю вмісту	відповідає
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,6 % сума	<0,05 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,3 % макс. окремої	<0,05 %
Мікробіологічна чистота -Євр.Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/мл	< 100 КУО/мл
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ¹ КУО/мл	< 10 КУО/мл

Сторінка 1 з 2

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом

SANDOZ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44064970 САНОМЕН, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза

Країна УКР
Серія № NV8110
Номер серії bulk/ Продукт

Показник	Специфікація	Результати
Pseudomonas aeruginosa	відсутній/мл	відповідає
Staphylococcus aureus	відсутність/мл	відповідає
Burkholderia cepacia	відсутність/мл	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 08.07.2024

Відділ якості

Gorazd Soršak

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SI2, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.05.29 16:02:33 +03'00'