Видано:
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
12 жовтня 2020 р.	1000330195
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Отривін, краплі назальні 0.1% по 10 мл, Україна
Номер матеріалу: 510052
Лікарська форма: Краплі назальні
Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі з кришкою піпеткою № 1
Активність: 1 мл містить 1 мг Ксилометазоліну гідрохлориду
Номер реєстраційного посвідчення:UA/5206/01/02 (Дійсний до: 16.03.2021)
Ліцензія на виробництво:511514-102629647

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до липня 2018 р – Новартіс Консьюмер Хелс С.А.
GMP сертифікат: GMP-CH-100443

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукту було вироблено, у тому числі піддано пакуванню/маркуванню та контролю якості, на вказаній вище виробничій дільниці з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-23643v4

Серія №: 4S4L
Дата виробництва: 16 вересня 2020
Термін придатності: серпень 2023

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
Запах	Майже без запаху	Відповідає
pH	5,6–6,2	5,9
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлорид ВЕРХ	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлорид ТСХ	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлорид ВЕРХ	Позитивна	Відповідає

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №2

Вх. ан №2322 від 12.11.2020

Видано:
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
12 жовтня 2020 р.	1000330195
Сторінка 2 з 2	

Ксилометазоліну гідрохлорид ВЕРХ	95,0–105,0 % від заявленої кількості	100,1
Бензалконію хлорид ВЕРХ	90,0–110,0 % від заявленої кількості	98,9
Продукти деградації: - Специфічний продукт (Ва 21389) - Будь-який неспецифічний продукт деградації - Сума продуктів деградації	 Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5%	 <0,3 <0,1 <0,3
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		94440

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Christophe Jacky Raymond Amber Gouffe, 12 жовтня 2020 р. 16:31:54

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2020 **№ 56522/20/10**

ОТРИВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні 0,1%; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.05.2021

Серія лікарського засобу № **4S4L** Кількість ввезеного лікарського засобу 94440

Виробник ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", ідент. код: 24588162**

(найменування та код за СДРПОУ 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 23.10.2020 № 3604/2.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №2

Видано:
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
05 січня 2021 р.	1000343935
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Отривін, краплі назальні 0.1% по 10 мл, Україна
Номер матеріалу: 510052
Лікарська форма: Краплі назальні
Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі № 1
Активність: 1 мл містить 1 мг Ксилометазоліну гідрохлориду
Номер реєстраційного посвідчення:UA/5206/01/02
Ліцензія на виробництво:511514-102629647

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до липня 2018 р – Новартіс Консьюмер Хелс С.А.
GMP сертифікат: GMP-CH-100443

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукту було вироблено, у тому числі піддано
пакуванню/маркуванню та контролю якості, на вказаній вище виробничій дільниці
з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP),
встановленим місцевим регуляторним органом,
та специфікаціям до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були переглянуті та
визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-23643v4

Серія №: GS7T **Термін придатності:** жовтень 2023
Дата виробництва: 09 листопада 2020

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
Запах	Майже без запаху	Відповідає
pH	5,6–6,2	5,8
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлорид ВЕРХ	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлорид ТСХ	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлорид ВЕРХ	Позитивна	Відповідає

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
Відповідає №2

Додаток 1996 від 07.01.2021 р.

Видано:
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 05 січня 2021 р. Сторінка 2 з 2	Номер сертифіката 1000343935

Ксилометазоліну гідрохлорид ВЕРХ	95,0–105,0 % від заявленої кількості	100,2
Бензалконію хлорид ВЕРХ	90,0–110,0 % від заявленої кількості	99,7
Продукти деградації: - Специфічний продукт (Ва 21389) - Будь-який неспецифічний продукт деградації - Сума продуктів деградації	 Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5%	 <0,3 <0,1 <0,3
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		254 040

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Abbas Goulamhoussen, 05 січня 2021 р. 08:46:45

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2021 **№ 5505/21/10**

ОТРИВІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі назальні 0,1%; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.05.2021

Серія лікарського засобу № **GS7T** Кількість ввезеного лікарського засобу 254040

Виробник ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", ідент. код: 24588162**
(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 11.02.2021 № 0339/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

М.П.