



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

23.02.2023

№ 8218/23/26

РЕЛІФ® ПРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем ректальний; по 15 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10318/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **YY05KKT**

Кількість ввезеного лікарського засобу 62400

Виробник

Лео Фарма Мануфактурінг Італі С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", ідент. код:
22911794**

(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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

RESTRICTED

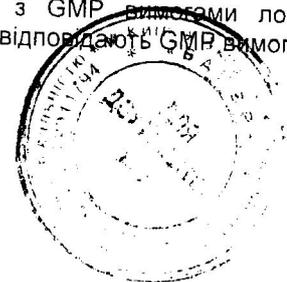
Сертифікат Відповідності

Найменування :	Реліф® Про	Відокремлення
Форма дозування :	Крем ректальний	Лео Фарма Мануфактурінг Італі С.р.л.,
Розмір та тип упаковки :	15 г у тубі, 1 туба з апплікатором в упаковці	
Матеріальний номер :	67156	Оперативний штаб і завод:
Серія на упаковці :	YY05KKT	віа Шерінг, 21
Країна імпортер :	Україна	20090, Сеграте, Мілан, Італія
Сила дії активність :	Флуокортолону півалат 1.0 мг + Лідокаїну гідрохлорид 20.0 мг	Тел. +390221651
Дата виробництва :	25.10.2022	
Термін придатності :	10.2025	www.leo-pharma.com
Розмір серії :	62400 упаковок	leopharmamanufacturing@legalmail.it
Реєстраційне посвідчення № :	UA/10318/01/01	Зареєстрований офіс:
Найменування і адреса виробника :	Лео Фарма Мануфактурінг Італі С.р.л., віа Шерінг, 21 20090, Сеграте, Мілан, Італія	віа Шерінг, 2120090, Сеграте, Мілан, Італія
Ліцензія на виробництво :	aAMM – 152/2020 aAMM - 117/2022	Акціонерний капітал €10.000.000 Фіскальний кодекс Реєстр компаній Мілан: 10653410968 R.E.A С.С.I.A.A. від Мілан Монца Бріанца Лоді: Мі - 2547395 ІПН: 10653410968

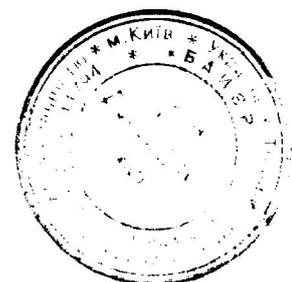
Цим я підтверджую достовірність та точність інформації. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/ маркування та контроль якості у повній відповідності з GMP вимогами локальних Регуляторних Органів. Протокол серії, пакування та аналіз переглянуті і відповідають GMP вимогам.

Підпис : _____ Дата : 02.12.2022

Уповноважена особа
Лео Фарма Мануфактурінг Італі С.р.л.



ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте, Італія	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 2 Дата : 30.11.2022
Матеріал : 00067156	Реліф® Про, крем в тубі по 15 г	
Серія : УУ05ККТ Дата виробництва : 25.10.2022 Термін придатності : 31.10.2025	Країна : Україна Номер постачання : ---	
Інспекційний лот: 040000010179		Перевірочний припис Т.5.2.901 - 2 Специфікація Т.5.1.901 - 1
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Мікропенітрація (пенітрометр, Кляйн)	300 – 450 мм/10	336
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г відсутні в 1 г	*) *) *)
Маса вмісту туби: середнє значення окремі значення	мін. 13.5 г/тубі мін. 15.0 г/тубі	*) *)



ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте, Італія	Сертифікат якості	Стор. : 2 з 2 Дата : 30.11.2022
Матеріал : 00067156	Реліф® ПРО, крем в тубі по 15 г	
Серія : YY05KKT Дата виробництва : 25.10.2022 Термін придатності : 31.10.2025	Країна : - Україна Номер постачання : ---	
Вих. матеріал : 00066832 Партія : YY05TT8 Інспекційний лот: 040000010069	IM-DOLOPROCT CREAM F 139 Перевірочний припис ---- Специфікація ----	
Опис	білий непрозорий крем	відповідає
Ідентифікація: ТШХ флуокортолону півалат ВЕРХ флуокортолону півалат	позитивно позитивно	відповідає відповідає
Ідентифікація: ТШХ лідокаїну гідрохлорид ВЕРХ лідокаїну гідрохлорид	позитивно позитивно	відповідає відповідає
Ідентифікація: ТШХ бензиловий спирт ВЕРХ бензиловий спирт	позитивно позитивно	відповідає відповідає
Мікроскопія	гомогенна емульсія, відсутня видима фаза розділення, <=3 кристалів >50 мкм	відповідає
Кількісне визначення: ВЕРХ флуокортолону півалат ВЕРХ лідокаїну гідрохлорид ВЕРХ бензиловий спирт	0.0950 – 0.1050 г/100г 1.90 – 2.10 г/100г 0.475 – 0.525 г/100г	0.0988 2.00 0.502
Вміст води	63.7 – 70.4 г/100г	67.8

*)Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Матеріальний номер 00067156 відповідає матеріальному номеру 85704184.
Вироблено та випущено Лео Фарма Мануфактурінг С.р.Л., в.а Е Шерінг, 21, 20054, Сеграте, Мілан, Італія.
Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії відповідають вимогам GMP Європейського Союзу, а також відповідають параметрам, що містяться в реєстраційному досьє країни призначення.

Дана документація підписана електронним підписом Уповноваженою особою

Електронний підпис
Дата/час
Інспекційний лот:

Pierangela Mainolfi (PIMAI)
2022-11-30 11:15:21 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040000010179

