



SENTISS PHARMA PVT. LTD.
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертификат качества

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
 Название : Визаллергол, капли глазные, 0.2%
 1 ml solution contains : Olopatadine hydrochloride equivalent to Olopatadine - 2.0 mg
 1 мл раствора препарата содержит: Олопатадина гидрохлорид эквивалентно олопатадину - 2.0 мг
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops / капли глазные
 Size and type of pack: 2.5 ml in a polyethylene bottle with a nozzle; 1 vial with a dropper in a cardboard package.
 Размер и тип упаковки: по 2.5 мл в полиэтиленовом флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
 Pack size/ Размер упаковки : 2.5 ml/2.5 мл
 Batch No./ Номер серии : N20025A
 Mfg. Date/ Дата производства : 01/2020
 Report No./ Номер отчёта : N-20-049
 Date/ Дата : 03/02/20
 Batch size/Объем партии : 40 L (14815 packs)
 : 40 л (14815 уп.)
 Date of receipt of samples : 18/01/20
 Дата получения образцов
 Exp. Date/ Годен до : 01/2022

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/15939/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits)/ Reference Нормы
1	Description Описание	Complies Соответствует	Clear colorless to yellow colored solution Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.
2	Identification Подлинность (Olopatadine) (олопатадин) (Benzalkonium chloride) (бензалкония хлорид)	Complies Соответствует Complies Соответствует	A. The retention time of the main peak on the test solution chromatogram must correspond to the retention time of the main peak on the standard solution of Olopatadine chromatogram (see Assay). A. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора олопатадина (см. Количественное определение). B. The retention times of the main peaks of Benzalkonium chloride homologues on the test solution chromatogram must correspond to the retention times of the main homologue peaks on the standard solution of Benzalkonium chloride chromatogram. B. Времена удерживания основных пиков гомологов бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков гомологов на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида

Country: - Ukraine
Version No. :- 04

SPL-QA-SOP-041-02-07

Page 1 of 6
стр. 1 of 6

Ва ан. н ОНГО ВГО 23.05.2020



SENTISS PHARMA PVT. LTD.
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертификат качества

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
Название : Визаллергол, капли глазные, 0.2%
1 ml solution contains : Olopatadine hydrochloride equivalent to Olopatadine - 2.0 mg
1 мл раствора препарата содержит: Олопатадина гидрохлорид эквивалентно олопатадину - 2.0 мг
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops / капли глазные
Size and type of pack: 2.5 ml in a polyethylene bottle with a nozzle; 1 vial with a dropper in a cardboard package.
Размер и тип упаковки: по 2.5 мл в полиэтиленовом флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.

Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия

Pack size/ Размер упаковки : 2.5 ml/2.5 мл

Report No./ Номер отчёта : N-20-049

Batch No./ Номер серии : N20025A

Date/ Дата : 03/02/20

Mfg. Date/ Дата производства : 01/2020

Batch size/Объем партии : 40 L (14815 packs)

Exp. Date/ Годен до : 01/2022

: 40 л (14815 уп.)

Date of receipt of samples : 18/01/20

Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия

Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470

Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/15939/01/01

3	Transparency Прозрачность	Complies Соответствует	The sample solution opalescence must not exceed the opalescence of reference suspension I. Опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталонной суспензии I.
4	Color Цветность	Complies Соответствует	The Color intensity of the drug solution must not exceed standard GY5. Интенсивность окраски раствора препарата не должна превышать эталон GY5.
5	pH рН	7.0 7.0	At the release: From 6.5 to 7.5. На момент выпуска: От 6,5 до 7,5 During Shelf-life: From 5.0 to 8.0. На срок годности: От 5,0 до 8,0
6	Related substance Посторонние примеси	Not detected Not detected Not detected Not detected Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено	At the release: а) Early Eluting Impurity: - Olopatadine E-isomer – not more than 0.5 % - Olopatadine related compound B – not more than 1.5 % - Olopatadine carbaldehyde – not more than 0.5 % - any unspecified impurity – not more than 0.5% На момент выпуска: а) примеси, элюируемые до олопатадина: - E-изомер олопатадина – не более 0,5%; - примесь олопатадина В – не более 1,5 %; - карбальдегид олопатадина – не более 0,5% - любая неидентифицированная примесь – не более 0,5%;

Country: - Ukraine
Version No. :- 04

SPL-QA-SOP-041-02-07

Page 2 of 6
стр. 2 of 6



SENTISS PHARMA PVT. LTD.
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертификат качества

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
Название : Визаллергол, капли глазные, 0.2%
1 ml solution contains : Olopatadine hydrochloride equivalent to Olopatadine - 2.0 mg
1 мл раствора препарата содержит: Олопатадина гидрохлорид эквивалентно олопатадину - 2.0 мг
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops / капли глазные
Size and type of pack: 2.5 ml in a polyethylene bottle with a nozzle; 1 vial with a dropper in a cardboard package.
Размер и тип упаковки: по 2.5 мл в полиэтиленовом флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
Pack size/ Размер упаковки : 2.5 ml/2.5 мл
Batch No./ Номер серии : N20025A
Mfg. Date/ Дата производства : 01/2020
Exp. Date/ Годен до : 01/2022
Report No./ Номер отчёта : N-20-049
Date/ Дата : 03/02/20
Batch size/Объем партии : 40 L (14815 packs)
Date of receipt of samples : 18/01/20
Дата получения образцов : 40 л (14815 уп.)
Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПИВТ. ЛТД., Индия
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/15939/01/01

		Not detected Below disregard limit Below disregard limit Не обнаружено Ниже порога регистрации Ниже порога регистрации	At the release: b) Late Eluting Impurity: - Olopatadine related compound C – not more than 0.8 % - Any individual impurity – not more than 0.5 % Total impurity* – not more than 2.5 % На момент выпуска: б) примеси, элюируемые после олопатадина: - примесь олопатадина С – не более 0,8%; - любая неидентифицированная примесь - не более 0,5%. Сумма примесей* - не более 2,5%. During Shelf –life: a) Early Eluting Impurity: - Olopatadine E-isomer – not more than 0.5 % - Olopatadine related compound B – not more than 2 % - Olopatadine carbaldehyde – not more than 0.5 % - any unspecified impurity – not more than 0.5% На срок годности: а) примеси, элюируемые до олопатадина: - E-изомер олопатадина – не более 0,5%; - примесь олопатадина В – не более 2 %; - карбальдегид олопатадина – не более 0,5% - любая неидентифицированная примесь – не более 0,5%; During Shelf –life: b) Late Eluting Impurity: - Olopatadine related compound C – no more than 1 % - Any individual impurity – no more than 0.5 % Total impurity* – no more than 3 % На срок годности:
--	--	---	--

Country: - Ukraine
Version No. :- 04

SPL-QA-SOP-041-02-07

Page 3 of 6
стр. 3 of 6

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертификат качества

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
 Название : Визаллергол, капли глазные, 0.2%
 1 ml solution contains : Olopatadine hydrochloride equivalent to Olopatadine - 2.0 mg
 1 мл раствора препарата содержит: Олопатадина гидрохлорид эквивалентно олопатадину - 2.0 мг
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops / капли глазные
 Size and type of pack: 2.5 ml in a polyethylene bottle with a nozzle; 1 vial with a dropper in a cardboard package.
 Размер и тип упаковки: по 2.5 мл в полиэтиленовом флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.

Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия

Pack size/ Размер упаковки : 2.5 ml/2.5 мл

Report No./ Номер отчёта : N-20-049

Batch No./ Номер серии : N20025A

Date/ Дата : 03/02/20

Mfg. Date/ Дата производства : 01/2020

Batch size/Объем партии : 40 L (14815 packs)

: 40 л (14815 уп.)

Exp. Date/ Годен до : 01/2022

Date of receipt of samples : 18/01/20

Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
 Village Khara Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия

Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470

Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/15939/01/01

7	Osmolality Осмоляльность	293 mOsm/kg 293 мОсм/кг	б) примеси, элюируемые после олопатадина: - примесь олопатадина С – не более 1%; - любая неидентифицированная примесь - не более 0,5%. Сумма примесей* - не более 3%.
8	Extractable volume Извлекаемый объем	2.8ml 2,8мл	250 mOsmol/kg to 350 mOsmol/kg От 250 мосмоль/кг до 350 мосмоль/кг
9	Total chloride content Общее содержание хлорид-ионов	3.8 mg/ml 3,8 мг/мл	Not less than 2.5 ml. Не менее 2,5 мл.
10	Particulate matters Механические включения	Complies Соответствует	3.5 – 4.5mg/ml От 3,5 мг/мл до 4,5 мг/мл
11	Sterility Стерильность	Complies Соответствует	The drug must be free of any visible particles. Препарат должен быть свободен от любых видимых частиц.
12	Assay Количественное определение Olopatadine Олопатадин	1.99 mg/ml (99.4%) 1,99 мг/мл (99,4%)	The drug must be sterile. Препарат должен быть стерильным. At the release: На момент выпуска: 1.90 mg/ml to 2.10 mg/ml (95.0 % – 105.0 % of the amount claimed). от 1,90 мг/мл до 2,10 мг/мл (95.0 % - 105.0 % от заявленного количества). During Shelf-life: На срок годности: 1.80 mg/ml to 2.20 mg/ml (90.0 % – 110.0 % of the amount claimed). от 1,80 мг/мл до 2,20 мг/мл (90.0 % - 110.0 % от заявленного количества).



SENTISS PHARMA PVT. LTD.
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертификат качества

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
Название : Визаллергол, капли глазные, 0.2%
1 ml solution contains : Olopatadine hydrochloride equivalent to Olopatadine - 2.0 mg
1 мл раствора препарата содержит: Олопатадина гидрохлорид эквивалентно олопатадину - 2.0 мг
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops / капли глазные
Size and type of pack: 2.5 ml in a polyethylene bottle with a nozzle; 1 vial with a dropper in a cardboard package.
Размер и тип упаковки: по 2.5 мл в полиэтиленовом флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
Pack size/ Размер упаковки : 2.5 ml/2.5 мл
Batch No./ Номер серии : N20025A
Mfg. Date/ Дата производства : 01/2020
Report No./ Номер отчёта : N-20-049
Date/ Дата : 03/02/20
Batch size/Объем партии : 40 L (14815 packs)
: 40 л (14815 уп.)
Exp. Date/ Годен до : 01/2022
Date of receipt of samples : 18/01/20
Дата получения образцов
Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/15939/01/01

Benzalkonium chloride Бензалкония хлорид	0.095 mg/ml (94.5%) 0,095 мг/мл (94,5%)	At the release: На момент выпуска: 0.090 mg/ml to 0.110 mg/ml (90.0 % – 110.0 % of the amount claimed) от 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90.0 % - 110.0 % от заявленного количества). During Shelf-life: На срок годности: 0.080 mg/ml to 0.120 mg/ml (80.0 % – 120.0 % of the amount claimed) от 0,080 мг/мл до 0,120 мг/мл (80.0 % - 120.0 % от заявленного количества).
--	--	--

* The amount of impurities includes: impurity olopatadine B + impurity olopatadine C + E-isomer olopatadine + olopatadine carbaldehyde + all other impurities found in the impurity analysis eluted prior to olopatadine and impurities eluted after olopatadine.

* Сумма примесей включает в себя: примесь олопатадина В + примесь олопатадина С + Е-изомер олопатадина + карбальдегид олопатадина + все другие примеси, обнаруживаемые при анализе на примеси, элюируемые до олопатадина, и примеси, элюируемые после олопатадина.

Conclusion:

Заключение

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Country: - Ukraine
Version No. :- 04

SPL-QA-SOP-041-02-07

Page 5 of 6
стр. 5 of 6

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертификат качества**

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
Название : Визаллергол, капли глазные, 0.2%
1 ml solution contains : Olopatadine hydrochloride equivalent to Olopatadine - 2.0 mg
1 мл раствора препарата содержит: Олопатадина гидрохлорид эквивалентно олопатадину - 2.0 мг
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops / капли глазные
Size and type of pack: 2.5 ml in a polyethylene bottle with a nozzle; 1 vial with a dropper in a cardboard package.
Размер и тип упаковки: по 2.5 мл в полиэтиленовом флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
Pack size/ Размер упаковки : 2.5 ml/2.5 мл
Batch No./ Номер серии : N20025A
Mfg. Date/ Дата производства : 01/2020
Exp. Date/ Годен до : 01/2022
Report No./ Номер отчёта : N-20-049
Date/ Дата : 03/02/20
Batch size/Объем партии : 40 L (14815 packs)
Date of receipt of samples : 18/01/20
Дата получения образцов : 40 л (14815 уп.)
Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/15939/01/01

Hereby confirmed, that the above information is true and accurate. This series of products has been made (including packaging / labeling) and has passed quality control at the location specified above, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specification registration document approved in Ukraine to study medication. Minutes of production, packaging and quality control of the series are tested and meet the requirements of GMP.

Signature/Подпись

03 FEB 20
Date/Дата

Ravi Kumar
Рави Кумар
Asst. Manager
Quality Control
Ассист. Менеджера
Контроль Качества
Prepared By
Приготовил

Signature/Подпись

03 FEB 20
Date/Дата

Pradeep Janga
Прадип Джанга
Manager
Quality Control
Менеджер
Контроль Качества
Reviewed By
Проверил

Signature/Подпись

18 FEB 20
Date/Дата

Vikas Pandita
Викас Пандита
Sr. Manager
Quality Assurance
Старший менеджер
Отдел обеспечения качества
Approved by
Одобрил

Date of Batch release: 18 FEB 20
Дата выпуска серии:Responsible for Batch release:
Ответственный за выпуск серии:

Vikas Pandita
Викас Пандита
Sr. Manager Quality Assurance
Старший менеджер
Отдел Обеспечения качества

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"**



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Полудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
ДСТУ ISO/IEC 17025



Преакредитована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Аттестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.
Аттестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідчення про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, Сертифікат відповідності №079 від 19.07.2019 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 948

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
Id=189AB476414

від "22" квітня 2020 р.

Назва зразку: ВІЗАЛЛЕРГОЛ, краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній паці

Виробник: СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Номер серії: N20025A

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 2481-002.0.1/002.0/2-20 від 02.04.2020 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 07.04.2020 р.

Дата виконання роботи: 07.04.2020 - 22.04.2020 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/15939/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація - олопатадин	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину олопатадину (див. Кількісне визначення")	Відповідає
	- бензалконію хлорид	В. Часи утримування основних піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину мають відповідати часу утримування основних піків гомологів на хроматограмі стандартного розчинку бензалконію хлориду	Відповідає
3	Прозорість	Опалесценція розчину не повинна перевищувати опалесценцію еталонної суспензії І	Відповідає
4	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення розчину препарату не повинна перевищувати еталон GY5	Відповідає
5	рН	Від 5,0 до 8,0	6,9
6	Осмоляльність	Від 250 мосмоль/кг до 350 мосмоль/кг	293 мосмоль/кг
7	Об'єм вилучення	Не менше 2,5 мл	Відповідає
8	Механічні включення	Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих часток	Відповідає
9	Кількісне визначення - олопатадин	1,80 - 2,20 мг/мл (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	2,12 мг/мл
	- бензалконію хлорид	0,080 - 0,120 мг/мл (80,0 - 120,0 % від заявленої кількості)	0,099 мг/мл (99,0 %)
10	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/15939/01/01	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/15939/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ВІЗАЛЛЕРГОЛ, краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній паці, с. N20025A виробництва СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/15939/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна
Н.В.Останіна

В-С-0948:2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.04.2020

№ 15714/20/10

ВІЗАЛЛЕРГОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія лікарського засобу № **N20025A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 25.03.2020 № 0949/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.04.2020 № 948

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.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)