



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

пр.в. Світланиної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@xls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.07.2024

№ 31812/24/10

ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ

(запитувана лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей орошувальний, рясний, по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем
та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, упаковка, вид лікувального лікарського засобу)

Номер реє.закріпленого посвідчення: UA/18160/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.06.2025

Серія лікарського засобу № 0042

Кількість ввезеного лікарського засобу 402

Виробник

Босналек д.д., Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

*(найменування та код за ЄДРПОУ підприємств особи або підприємств, на яких здійснюється
засоби - підприємств, їх місце виробництва та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)*

Протокол візуального контролю від 26.06.2024 № 1811/1.

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



(підпис)

Віктор СТРЕФКІВСЬКИЙ

(підпис та прізвище)

**БОСТАЛ УК**

71000, Сирська, Юдичева 53, Босній і Герцеговина,

телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 655 442

**ВІДПІС КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0942 від 29.01.2024.**

ПРЕПАРАТ: **ДИСОАКТИВІЛІТ СТРЕЙ**, серед ароматизован, розчин на 30 мл у флаконі з розлогом
склом з високим розширювачем та аплікатором, 1 флакон в картонній коробці
ДІЮ ІНГРЕДІЄНТИ: літоцяху гідрохлорид 20 мг (відновіднос 833 000 GZ FIV)

цетилендіолітій хлорид 1,5 мг

гідроксиду гідрохлорид 2,5 мг

РЕЄСТРАЦІЙНЕ СВИДІЦТВО: № UA781699101 від 26.06.2020. діє до 26.06.2025.**НОМЕР СЕРІЇ:** 0043**ВІСЬКОСТЬ ЦИЛКОВОК В СЕРІЇ:** 16 664**ДАТА ВИРОБЛЮВТВА:** 01.2024.**ТЕРМІН ВРІДНОСТІ:** 01.2027.**ДІЛІВНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** Босталек Д.О.**АДРЕСА:** 71000, Сирська, Юдичева, 53, Босній і Герцеговина**ТЕЛЕФОН:** № 10 6533-7-7488-121 від 12.10.2021, діє до 11.10.2026.**СЕРТИФІКАТ РІДНОСТІ GMP:** 20661/2023/GMP від 30.03.2026.**КРАЇНА ПЕРИНАТЕННЯ:** Україна

Аналіз і контроль проводили у відповідності до специфікацій Босталек Д.О. на аплим FIV

Показники		Мінім. на момент випуску	Результат
1.	Опис	Білий або світло-жовтий порошок з ароматом м'яких парочок	відповідає
2.	Об'єм, що активності	Середній об'єм заповнення (COV): Не менше ніж 30 мл індивідуальний об'єм заповнення: 10/10 не менше ніж 28,5 мл	31,6 мл відповідає
3.	Ідентифікація	Визначення 3.а. Літоцяху гідрохлорид УФ спектрометрія 3.б. Цетилендіолітій хлорид ВЕРХ 3.в. Гідроксиду гідрохлорид ВЕРХ 3.г. Метилпарагідроксibenzoат ВЕРХ 3.д. Пропілпарагідроксibenzoат ВЕРХ	позитивні позитивні позитивні позитивні
4.	pH	4,5 - 6,5	5,0
5.	Відносна вологість	1,0 - 1,1	1,047
6.	Супровідні властивості	Будь-яка іонізувальна супровідна водність не більше ніж 0,2 % Сума супровідних речовин не більше ніж 0,2%	0,1 % 0,1 %
7.	Відносна концентрація	07.а Літоцяху гідрохлорид Не менше ніж 720 000 GZ FIV/мл 07.б Метилпарагідроксibenzoат 1,50 мг ± 5% (1,43 мг - 1,58 мг) цетилендіолітій хлорид/мл	833 000 GZ FIV/мл 1,49 мг

		7.а. Гідрокортизон гідроклорид 0,50 мг ± 5 % (0,48 мг - 0,53 мг) гідрокортизону / мг	0,48 мг
		7.б. Метилпарагідроксibenзоат 0,48 мг ± 10 % (0,43 мг - 0,53 мг) метилпарагідроксibenзоату / мг	0,48 мг
		7.в. Несолідарний розчин чистот 0,12 мг ± 10 % (0,11 мг - 0,13 мг) протидіагідроксibenзоату / мг	0,12 мг
8.	Опоридаєт. маса	Середня маса (СМ), 0,20 г ± 5 % Мінімум 2 індивідуальних значення мають відхилятися більше ніж на 25% від середнього значення та жодне не повинно відхилятися більше ніж на 15%	0,21 г
9.	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість бактеріальних колоній (Т.А.М.С.) - не більше 10 ² /мл Загальна кількість грибкових та плісневих культур (Т.А.М.С.) - не більше 10 ² /мл <i>Відсутність:</i> Решоткоподібних культур / 1 мл Staphylococcus aureus / 1 мл	0/1 0/мл відсутньо відсутньо

120,00 мг відповідно до 100 000 Н.П.ОА

Результати перевірок відповідають специфікації Інтернаціонального Фармакопеї МКЯ.

Цим я свідчить, що передана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випущено, випушено/вирішено) та проведено аналіз якості за вказаними діями у повній відповідності з вимогами СМР, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку країни-мандатора на репарацію реєстраційного досьє-організації. Простокот виробництва, випуску та аналізу було передано на установлення відповідності СМР.

Дата випуску серії: 20.07.2024.

Дата випуску серії/партії: 26.07.2024.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

Робимо
Лариса Анатоліївна



FOURNALITE

14000, Na. Iqevn, Jutubila va 33 Bonaia and Her. zehovina

Telephone: +387 33 454 420 Fax: +387 33 667 142

QUALITY CONTROL DEPARTMENT CERTIFICATE OF QUALITY No 0047 dated 25.01.2024.

PRODUCT NAME: FUSOBACT COMBI (ESOPAY), emulsion of spray solution 30 ml in bottle of 100 g
vial capacity and applicator, 1 bottle in a cardboard box

ACTIVE SUBSTANCES: 1-pyrazole hydrochloride 20 mg (corresponds RGA 980 Q4 FIP)

Cetylpyridinium chloride 1.5 mg

Lidocaine hydrochloride 1.5 mg

REGISTRATION CERTIFICATE: 01-1916001/01 dated 26.06.2019 valid till 26.06.2025.

BATCH NO: 0047

SUPPLIER: FIPAC, GELIN BACH: 16604

ANALYSIS DATE: 01.02.2024

ANALYST: 147/01.02

ANALYSIS OF THE SAMPLE AND OF THE QUALITY CONTROL SITE: done in the lab.

ADDRESS: 14000, Na. Iqevn, Jutubila va 33 Bonaia and Her. zehovina

DATE OF ANALYSIS: 01.02.2024 dated 13.10.2024, valid till 13.10.2024.

CERTIFICATE OF COMPLIANCE: 20.06.2024/MP valid till 30.06.2025.

QUALITY OF THE ANALYSIS: Control

The quality control is performed in accordance with the specifications in the notified data and A. 15.12.2024.

QUALITY REQUIREMENTS		RELEASE LIMITS	REMARKS
1. Appearance	Colorless or slightly yellow solution with opaque point edge		
2. Total volume	Average filling volume (AFV) 1 or less than 10 ml In volume of 100 ml, the difference is less than 20 ml		
3. Identification	Positive 1. 1-pyrazole hydrochloride UV spectrum 2. Cetylpyridinium chloride HPLC 3. Lidocaine hydrochloride HPLC 4. Lidocaine Parahydroxybenzoate HPLC 5. Amphoteric hydrochloride HPLC		
4. pH	5.5 - 6.5		
5. Relative Density	1.01 - 1.02		
6. Related substances	Any individual related substance is not more than 0.5 % Total related substances is not more than 1.5 % Lidocaine hydrochloride Not more than 1000 HPLC units Cetylpyridinium chloride 1.5 mg $\pm$ 5 % 1.5 mg - 55 mg Cetylpyridinium chloride oil 1.5 mg Lidocaine hydrochloride 1.5 mg $\pm$ 5 % 1.5 mg - 3.5 mg Lidocaine hydrochloride oil		



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

пр.в. Снітлицької Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@xls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.07.2024

№ 31812/24/10

ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ

(запитувана лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей орошувальний, рясний, по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем
та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, упаковка, вид лікувального лікарського засобу)

Номер реє. свідоцтва дослідження: UA/18160/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.06.2025

Серія лікарського засобу № 0042

Кількість ввезеного лікарського засобу 402

Виробник

Босналек д.д., Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

*(найменування та код за ЄДРПОУ ірандатої особи або підприємства, на батьківщині якого
засоби - підприємств, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)*

Протокол візуального контролю від 26.06.2024 № 1811/1.

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



Віктор СТРЕФКІВСЬКИЙ
(підпис та прізвище)

**БОСТАЛ УК**

71000, Сирська, Юдичева 53, Босній і Герцеговина,

телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 655 442

**ВІДПІС КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0942 від 29.01.2024.**

ПРЕПАРАТ: **ДИСОАКТИВІЛІТ СТРЕЙ**, серед ароматизован, розчин на 30 мл у флаконі з розлогом
склом з високим розширювачем та аплікатором, 1 флакон в картонній коробці
ДІЮ ІНГРЕДІЄНТИ: літоцелу гідроклід 20 мг (містивіть 833 000 **О/** **FLU**)

цетилірідоніт 1,5 мг

літоцелу гідроклід 2,5 мг

РЕЄСТРАЦІЙНЕ СВИДІЦТВО: № **UA781699/01** від 26.06.2020, діє до 26.06.2025.**НОМЕР СЕРІЇ:** 0043**КІЛЬКІСТЬ ПІЛКОНОК В СЕРІЇ:** 16 **004****ДАТА ВИРОБЛЮВТВА:** 01.2024.**ТЕРМІН ВРІДНОСТІ:** 01.2027.**ДІЛНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** Босталек Д.О.**АДРЕСА:** 71000, Сирська, Юдичева, 53, Босній і Герцеговина**ТЕЛЕФОН:** № **10 6733-7-7488-121** від 12.10.2021, діє до 11.10.2026.**СЕРТИФІКАТ РІДНОСТІ GMP:** 20661/2023/GMP від 30.03.2026.**КРАЇНА ПЕРИНАТЕННЯ:** УкраїнаАналіз якості проведений у відповідності до специфікації Босталек Д.О. на аплим **FLU**

Показники		Мінім. за момент випуску	Результат
1.	Опис	Безбарвний або світло-жовтий розчин з ароматом м'якої парфуми	відповідає
2.	Об'єм, що активності	Середній об'єм заповнення (СОП): Не менше ніж 30 мл Індивідуальний об'єм заповнення: 10/10 не менше ніж 28,5 мл	31,0 мл відповідає
3.	Ідентифікація	Визначення 3.а. Літоцелу гідроклід УФ спектрометрія 3.б. Цетилірідоніт аплікатор ВЕРХ 3.в. Літоцелу гідроклід ВНІРХ 3.г. Метилпарагідроксibenзоат ВНІРХ 3.д. Ізопропілпарагідроксibenзоат ВНІРХ	позитивно позитивно позитивно позитивно
4.	pH	4,5 - 6,5	5,0
5.	Відносна в'язкість	1,0 - 1,1	1,047
6.	Супровідна волатильність	Будь-яка іона відволікає суміш іона волатильності не більше ніж 0,2 % Сума супровідних речовин не більше ніж 0,2%	0,1 % 0,1 %
7.	Відносна концентрація	07.а Літоцелу гідроклід Не менше ніж 720 000 О/ FLU /мл 07.б Метилпарагідроксibenзоат 1,50 мг $\pm$ 5% (1,43 мг - 1,58 мг) цетилірідоніт класу, 1 мг/мл	833 000 О/ FLU 04 1,49 мг

		7.а. Нітрат у гідрокортиді 0,50 мг ± 5 % (0,48 мг - 0,53 мг) нітрату гідрокортиду / мг	0,48 мг
		7.б. Метилпарагідроксibenzoat 0,48 мг ± 10% (0,43 мг - 0,53 мг) метилпарагідроксibenzoату / мг	0,48 мг
		7.в. Несолідарного розені чистот 0,12 мг ± 10% (0,11 мг - 0,13 мг) протидіагідроксibenzoату / мг	0,12 мг
8.	Опоридаєт. маса	Середня маса (СМ), 0,20 г ± 5% Мінімум 2 індивідуальних значення мають відхилятися більше ніж на 25% від середнього значення та жодне не повинно відхилятися більше ніж на 15%.	0,21 г відхилення
9.	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість бактеріальних колоній (Т.А.М.С.) - не більше 10 ² /мл	0/мл
		Загальна кількість грибкових та плісневих культур (Т.А.М.С.) - не більше 10 ² /мл	0/мл
		Відсутність:	
		Решотковидна бактерія / 1 мл Staphylococcus aureus / 1 мл	відсутня / відсутня
10.000 мг відповідало 100 000 H ₂ O ₂ O ₂			

Результати перевірок відповідають специфікації Bioscience, Ltd за вимогами МКБ.

Цим я свідчить, що передана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (випущено, випущено/вироблено) та, проведено аналіз якості за статистичною діяльністю пов'язаною з відповідністю вимогам СМР, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у регуляторному листі країни-мпортёра на репаратури регуляторного діджиталізації. Простоким виробництвом, виготовлення та аналіз було проведено та встановлено відповідність СМР.

Дата випуску серії: 20.07.2024.

Дата випуску серії/партії: 26.07.2024.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

Робимо
Ларсен Анастасія Іванівна



FOURNALITE

14000, Na. Iqevn, Jutubila va 33 Bonaia and Her. zehovina

Telephone: +387 33 454 420 Fax: +387 33 667 142

QUALITY CONTROL DEPARTMENT CERTIFICATE OF QUALITY No 0047 dated 25.01.2024.

PRODUCT NAME: FUSOBACT COMBI (ESOPAY), emulsion of spray solution 30 ml in bottle of 100 g
vial capacity and applicator, 1 bottle in a cardboard box

ACTIVE SUBSTANCES: 1-pyrazole hydrochloride 20 mg (corresponds RGA 980 Q4 FIP)

Cetylpyridinium chloride 1.5 mg

Lidocaine hydrochloride 1.5 mg

REGISTRATION CERTIFICATE: 01-1916001/01 dated 26.06.2019 valid till 26.06.2025.

BATCH NO: 0047

SUPPLIER: FIPAC, GELINATCH: 16604

ANALYSIS DATE: 01.02.2024

ANALYST: 147/01.02

ANALYSIS OF THE SAMPLE AND OF THE QUALITY CONTROL: SUFFICIENTLY

DATE: 25.01.2024, Na. Iqevn, Jutubila va 33 Bonaia and Her. zehovina

DATE: 25.01.2024, Na. Iqevn, Jutubila va 33 Bonaia and Her. zehovina

DATE: 25.01.2024, Na. Iqevn, Jutubila va 33 Bonaia and Her. zehovina

DATE: 25.01.2024, Na. Iqevn, Jutubila va 33 Bonaia and Her. zehovina

DATE: 25.01.2024, Na. Iqevn, Jutubila va 33 Bonaia and Her. zehovina

QUALITY REQUIREMENTS	RELEASE LIMITS	REMARKS
1. Appearance	Colorless or slightly yellow solution with opaque point	
2. Bulk or total volume	Average filling volume (AFV) 1 or less than 10 ml	
3. Identification	Positive	
	1. 1-pyrazole hydrochloride	Positive
	2. Cetylpyridinium chloride	Positive
	3. Lidocaine hydrochloride	Positive
	4. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	5. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	6. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	7. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	8. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	9. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	10. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	11. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	12. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	13. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	14. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	15. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	16. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	17. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	18. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	19. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	20. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	21. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	22. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	23. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	24. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	25. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	26. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	27. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	28. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	29. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	30. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	31. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	32. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	33. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	34. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	35. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	36. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	37. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	38. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	39. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	40. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	41. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	42. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	43. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	44. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	45. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	46. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	47. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	48. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	49. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	50. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	51. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	52. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	53. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	54. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	55. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	56. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	57. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	58. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	59. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	60. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	61. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	62. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	63. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	64. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	65. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	66. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	67. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	68. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	69. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	70. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	71. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	72. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	73. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	74. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	75. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	76. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	77. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	78. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	79. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	80. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	81. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	82. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	83. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	84. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	85. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	86. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	87. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	88. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	89. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	90. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	91. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	92. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	93. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	94. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	95. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	96. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	97. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	98. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	99. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive
	100. 1-methyl-2-pyrrolidone	Positive



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

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@ddk.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.03.2025

№ 70105/25/10

ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу за ДІП та реєстраційним посвідченням)

**спрей оротукозний, розчин, по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем
та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18160/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.06.2025

Серія лікарського засобу № 0070

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

Біоснапек д.д., Бісунія і Ісрігевайна

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 06.03.2025 № 4205/3.

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

В.о. начальника служби

(посвідчення особи, що виконує державні функції)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(визначити та підписати)



BOSNALJEK

71000, Сараєво, Юкічева 53, Боснія і Герцеговина,

телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 447.

ВІДПІС КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0070 від 30.01.2024.

ПРЕПАРАТ: ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ, сифієн оральний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розливаючем та аплікатором, 1 флакон в картонній коробці

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: лізоциму гідрохлорид 20 мг (відповідає 800 000 IU FIP)

цетиакіридонійо хлорид 1,5 мг

відновлюю хлорид 0,5 мг

РЕСТРАЦІЙНЕ СЕРЦЕВТО: № 24/18160/01/01 від 25.06.2020, дійсне до 26.06.2025.

НОМЕР СЕРПІ: 0070

КІЛЬКІСТЬ ПІПАКОВЕ В СЕРПІ: 14 760

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 01.2024.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.2027.

ДІЛЮЩИЙ ВИРОБНИЦТВА ЗА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Босналек д.д.

АДРЕСА: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

ПІДПИС: № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021, дійсна до 11.10.2026.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СМР: №061/2023/СМР дійсний до 30.03.2026.

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

Аналіз якості проведений у відповідності до специфікацій Босналек д.д. на вимог МКН

Момент випуску	Можливі моменти випуску	Результати
Опак	Безбарвний або світло-жовтий розчин з ароматом м'ятної пахощів	відповідає
Об'єм, що вміщується	Середній об'єм наповнення (CON). Не менше ніж 30 мл Індивідуальний об'єм наповнення: 10/10 до менше ніж 28,5 мл	52 мл відповідає
1. Ідентифікація	Позитивна 2.а. Лізоциму гідрохлорид УФ спектрометрія 2.б. Цетиакіридонійо хлорид HPLC 3.в. Відновлюю хлорид HPLC 3.д. Метилпарагідроксibenзоат HPLC 3.е. Пропілпарагідроксibenзоат HPLC	позитивна позитивна позитивна позитивна позитивна позитивна
2. pH	4,5 - 6,5	4,5
3. Відношення густини	1,0 - 1,1	1,049
6. Сумарні домішки	Будь-яка індивідуальна сумарна домішка не більше ніж 0,2 %.	<0,1 %
7. Кількісне визначення	Сума сумарних домішок не більше ніж 0,2% <0,1 % Лізоциму гідрохлорид Не менше ніж 720 000 IU FIP / ml 7,5 Цетиакіридонійо хлорид 1,50 мг ± 5% 0,41 мг ± 1,58 мг лізоциму хлориду / мл	<0,1 % 970140 IU FIP / ml 1,51 мг

Босналек д.д.

20.01.2024

8.	Однорідність маси	7.5. Ліскаїну гідроксидит 0,50 мг ± 5 % (0,48 мг – 0,53 мг) ліскаїну гідроксидиту / мг	0,49 мг
		7.6. Метилпарагідроксibenзоат 0,48 мг ± 10% (0,43 мг – 0,53 мг) метилпарагідроксibenзоату/мг	0,48 мг
		7.8. Пропілпарагідроксibenзоат 0,12 мг ± 10% (0,11 мг – 0,13 мг) пропілпарагідроксibenзоату/мг	0,12 мг
9.	Мікробіологічна чистота	Середня маса (СМ): 0,25 г ± 15% Макимум 2 індивідуальних зразків не може вміститися більше ніж на 25% від середньої ваги зразка та не може перевищувати більше ніж на 35% загальну кількість перелічених мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ⁴ /мг Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ³ /мг <i>Відсутність:</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 1 мг <i>Staphylococcus aureus</i> 1 мг	відсутність 0/мг 0/мг відсутність відсутність

20,00 мг від 10 до 800 000 FCF/GA

Результати представити відповідно специфікації Інституту чистоти та вигукань МКЯ

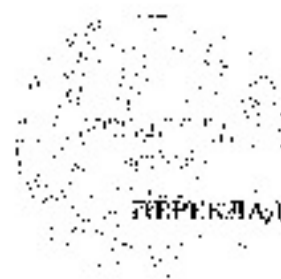
Цей документ, що надає, є лише інформаційним документом та не є юридичним. Ця серія продукції була вироблена (включно з пакуванням/маркуванням) та розподілена відповідно її якості та відповідності до вимог у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим рату, відповідним органом, з тим як відповідати до специфікації. Це має бути у розпорядженні після закінчення імпортування та представити для аналізу якості та карактеристики засобу. Протягом виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 30.01.2024.

Дата випуску сертифікату: 30.01.2024.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис _____
Лариса Алагіч-Джамбіч



BOSNADJEK

71000, Sarajevo, Julašheva 53, Bosnia and Herzegovina

Telephone: +387 0 254 720; Fax: +387 33 665 442

QUALITY CONTROL DEPARTMENT**CERTIFICATE OF QUALITY № 0070 dated 30.01.2024.****PRODUCT NAME:** LYSOBACT COMPLETE SPRAY, oronasal spray solution 30 ml in bottle of dark glass with a pump and applicator. 1 bottle in a cardboard box.**ACTIVE SUBSTANCES:** Lysozyme hydrochloride 20 mg corresponds 200 000 I.U. FIP.

Cetylpyridinium chloride 1,5 mg

Eucalyptus hydrochloride 0,5 mg

REGISTRATION CERTIFICATE: № 1118/0001/01 dated 26.06.2020, valid till 26.06.2025**BATCH NUMBER:** 0070**NUMBER OF PACKAGTS IN BATCH:** 14 700**MANUFACTURING DATE:** 01.2024.**EXPIRE DATE:** 01.2027.**MANUFACTURER, SITE AND OF Q.C. CONTROL SITE:** Bosnadjek d.o.o.**ADDRESS:** 71000, Sarajevo, Julašheva, 53, Bosnia and Herzegovina**LICENCE:** № 10.07.12-7 7488-1/21 dated 11.10.2021, valid till 11.10.2026.**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE:** № 961/2023/GMP valid till 30.03.2024.**COUNTRY OF ORIGIN:** Bosnia

The quality control is performed in accordance with the specifications of Bosnadjek d.o.o. and V.Q.C. requirements

QUALITY REQUIREMENTS	RELEASE LIMITS	ACCEPTANCE
1. Appearance	Colorless or slightly yellow solution with proper pH	Complies
2. Deliverable volume	Average filling volume (g, gV): Not less than 30 ml individual filling volume: 10,00 not less than 28,5 ml	Complies
3. Identification	Positive 1a. Lysozyme hydrochloride UV spectrometry 1b. Cetylpyridinium chloride HPLC 1c. Eucalyptus hydrochloride HPLC 1d. Methylparahydroxy anisole HPLC 1e. Propylparahydroxy anisole HPLC	Positive Positive Positive Positive Positive
4. pH	4,5 - 6,5	5
5. Relative Density	0,9 - 0,95	1,015
6. Related substances	Any individual related substance - not more than 0,2 %	0,1 %
Assay	Total related substances - not more than 0,2 %	0,1 %
	Lysozyme hydrochloride Not less than 920 000 FIP I.U./ml	920 000 FIP I.U.
	1b. Cetylpyridinium chloride 1,50 mg ± 5%	
	1c. 0,50 mg ± 5% Eucalyptus hydrochloride	0,50 mg
	1d. 0,50 mg ± 5% Methylparahydroxy anisole	0,50 mg
	1e. 0,50 mg ± 5% Propylparahydroxy anisole	0,50 mg
	1f. 0,50 mg ± 5% Eucalyptus hydrochloride	0,50 mg
	(2,50 mg ± 5%) Eucalyptus hydrochloride	2,50 mg

	7.0	
	Method Paracetamol content	
	0.58 mg $\pm$ 1.13%	
	0.11 mg $\pm$ 1.33 mg) Method Paracetamol content 0.11 mg	0.48 mg
	7.0	
	Propyl Paracetamol content	
	0.11 mg $\pm$ 1.13%	
	(0.11 mg $\pm$ 0.11 mg) Propyl Paracetamol content	0.11 mg
1. Uniformity of dose mass	Average mass (AM) 0.30 g $\pm$ 1.5%	0.30 g
	Maximum 2 of the individual values deviate by more than 15% of the average value and none exceeds by more than 35%	0.30 g
2. Microbiological Purity	Total viable microorganisms (TAMC) - not more than 10 ⁶ /ml	10 ⁶ /ml
	Total combined yeasts and molds (TYMC) - not more than 10 ³ /ml	10 ³ /ml
	4.0 mg	
	Paracetamol content 0.11 mg	0.11 mg
	Propyl Paracetamol content 0.11 mg	0.11 mg

20.00 mg corresponds to 600 000 UPI U

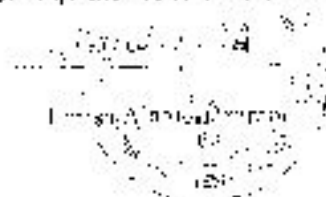
Results produced in compliance with specification of B. Adilijel Ltd and MOC requirements

Thereby confirming that the above information is correct and accurate. The batch of products is produced in strict compliance with the requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation, ensuring compliance with the requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation, ensuring compliance with the requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation.

Release date of batch: 20.01.2024.

Release date of certificate: 20.01.2024.

Specialist in quality control, Qualified Person





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

пр.в. Світличний Нагір'я, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-10-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.09.2025

№ 27841/25/10

ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу тісно з'єднане з розподільним пристроєм)

спрей протимікробний, розчин, по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем
та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, ліній торговельно-лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/L8160/01/01 отриманий від розподільного посвідчення 26.05.2026

Серія лікарського засобу № 0555

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Босніалек Д.Д., Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Імпортер в Україну

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

(найменування товариства ЄДРПОУ зареєстрованого або прийнятого, тобто, це батьківська фізична
особа - фізична особа, в якій призначення та реєстраційний номер суб'єкта торгівлі, ідентифікаційна
показники або серія та номер патенту)

Протокол індивідуального контролю від 13.06.2025 № 1816/2.

За результатами державного контролю виявлено, що лікарський засіб ввезено в Україну в
дотриманнім згідно законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(підпис)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕЛКО

(підпис та прізвище)

**БОСНАЛЕК**71000, Сараєво, Юкочева 53, Боснія і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

ВІДЛІЗ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0355 від 09.05.2024.

ПРЕПАРАТ: ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ, спрей проліжковий, розчин по 30 мл у флаконі з тисненого скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, 1 флакон в картонній коробці

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: лізоциму гідрохлорид 20 мг (відповідно 800 000 ОА FIP)

цетипіридинію хлорид 1,5 мг

лідокайну гідрохлорид 0,5 мг

РЕЄСТРАЦІЙНЕ СВИДОНТВО: № UA/18160/01/01 від 26.06.2020, дійсне до 26.06.2025.

НОМЕР СЕРІЇ: 0355

КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 31 481

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 04.2024.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2027.

ДІЛЬНИЦІ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Босналек д.о.

АДРЕСА: 71000, Сараєво, Юкочева, 53, Боснія і Герцеговина

ЛІЦЕНЗІЯ: № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021, дійсна до 11.10.2026.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP: №061/2023/GMP дієвий до 30.03.2026.

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

Аналіз з лососі, проведений у відповідності до специфікації Босналек д.о. та вимог ДКН

Позначення	Межі на момент випуску	Результати
1. Опис	Безбарвний або світло-жовтий розчин з ароматом м'яти перцевої	відповідає
2. Об'єм, що вміщується	Серійний об'єм наповнення (CON): Не менше ніж 30 мл Індивідуальний об'єм наповнення: 10/10 не менше ніж 28,5 мл	32 мл
3. Ідентифікація	Позитивна: 3.a. Лізоциму гідрохлорид УФ спектрометрія 3.b. Цетипіридинію хлорид ВЕРХ 3.c. Лідокайну гідрохлорид ВЕРХ 3.d. Метилпарагідроксibenзоат ВЕРХ 3.e. Пропілпарагідроксibenзоат ВЕРХ	відповідає позитивна позитивна позитивна позитивна
4. pH	4,5 – 6,5	
5. Відносна густина	1,0 – 1,1	1,0
6. Супровідні домішки	Будь-яка індивідуальна супровідна домішка не більше ніж 0,2 % Сума супровідних домішок не більше ніж 0,2%	<0,1 % <0,1 %
7. Кількісне визначення	7.a. Лізоциму гідрохлорид Не менше ніж 720 000 FIP ОА/мл 7.b. Цетипіридинію хлорид 1,50 мг ± 5% (1,43 мг – 1,58 мг) цетипіридинію хлорид/мл	921 717 FIP ОА 1,50 мг

Рухан МДБС

05.06.25

		7.c. Літохайну гідрохлорид 0,50 мг ± 5 % (0,48 мг – 0,53 мг) літохайну гідрохлориду / мл	0,50 мг
		7.d. Метилпарагідроксibenзоат 0,48 мг ± 10 % (0,43 мг – 0,53 мг) метилпарагідроксibenзоату/мл	0,48 мг
		7.e. Пропілпарагідроксibenзоат 0,12 мг ± 10 % (0,11 мг – 0,13 мг) пропілпарагідроксibenзоату/мл	0,12 мг
8.	Одповідність маси	Середня маса (СМ): 0,20 г ± 15 % Макимум 2 індивідуальних значення можуть відрізнятися більше ніж на 25% від середнього значення та ходять не повинно відрізнятися більше ніж на 35%	0,22 г
9.	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість aerobicних мікрорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ /мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² /мл Відсутність: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / 1 мл <i>Staphylococcus aureus</i> / 1 мл	відсутнє 0/мл 0/мл відсутність відсутність

1 20,00 мг відповідає 800 000 FU/DA

Результати перевірки відповідності специфікаціїм: Беснальк д.д та вимогам МКЯ.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідність діючій у повній відповідності з вимогами ЄМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та достатньою відповідністю ЄМР.

Дата випуску серії: 09.05.2024.

Дата випуску сертифікату: 09.05.2024.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис
Майла Зілін

ПЕРЕКЛАД

**БОСНАЛТЕК**71000, Сараєво, Юкічева 33, Боснія і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9292 від 16.10.2023.**ПРЕПАРАТ:** ЛІЗОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ, спрей ароматизований, розчин на 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, 1 флакон в картонній коробці**ДИЮЧІ РЕЧОВИНИ:** лізоциму гідрохлорид 20 мг (відповідає 800 000 ОА FIP)

цетиопіридинію хлорид 1,5 мг

лідокаїну гідрохлорид 0,5 мг

РЕСТРАЦІЙНЕ СВДОЦТВО: № UA/18160/01/01 від 26.06.2020. дієсно до 26.06.2025.**НОМЕР СЕРІЇ:** 9292**КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ:** 17 шт**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09.2023.**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 09.2026.**ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** Боснатек д.о.**АДРЕСА:** 71000, Сараєво, Юкічева, 33, Боснія і Герцеговина**ЛІЦЕНЗІЯ:** № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021. дієсно до 11.10.2026.**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP:** №061/2023/GMP дієсний до 30.03.2026.**КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ:** Україна

Аналіз з якості проведений у відповідності до специфікації Боснатек д.о. на вимог МКЯ

Показники	Місця та момент випуску	Результати
1. Опис	Безбарвний або світло-жовтий розчин з ароматом м'яли перцевої	відповідає
2. Об'єм, що витягається	Середній об'єм виловлення (СОН): Не менше ніж 30 мл Індиківальний об'єм наповнення: 10/10 не менше ніж 28,5 мл	32,0 мл відповідає
3. Ідентифікація	Лізоцим 3.a. Лізоциму гідрохлорид УФ спектрометрія 3.b. Цетиопіридинію хлорид ВЕРХ 3.c. Лідокаїну гідрохлорид ВЕРХ 3.d. Метилпарагідроксibenзоат ВЕРХ 3.e. Пропілпарагідроксibenзоат ВЕРХ	позитивно позитивно позитивно позитивно позитивно
4. pH	4,5 – 6,5	5,0
5. Відносна густина	1,0 – 1,1	1,0
6. Супровідні домішки	Будь-яка індивідуальна супровідна домішка не більше ніж 0,2 % Сума супровідних домішок не більше ніж 0,2%	<0,1 % 0,1 %
7. Кількісне визначення	7.a. Лізоциму гідрохлорид Не менше ніж 720 000 FIP ОА/мл 7.b. Цетиопіридинію хлорид 1,50 мг = 5% (1,43 мг – 1,58 мг) цетиопіридинію хлорид/мл	908271 FIP ОА 1,49 мг

Вх ак Вг 26.12.23
H 1670

		7.c. Лідокаїну гідрохлорид 0,50 мг ± 5 % (0,49 мг – 0,53 мг) лідокаїну гідрохлориду / мл	0,49 мг
		7.d. Метилпарагідроксибензоат 0,48 мг ± 10% (0,43 мг – 0,53 мг) метилпарагідроксибензоату/мл	0,48 мг
		7.e. Пропілпарагідроксибензоат 0,12 мг ± 10% (0,11 мг – 0,13 мг) пропілпарагідроксибензоату/мл	0,12 мг
8.	Однорідність маси	Середня маса (СМ): 0,20 г ± 15% Макимум 2 індивідуальних значення можуть відрізнятися більше ніж на 25% від середнього значення та жодне не повинно відрізнятися більше ніж на 35%	0,21 г
9	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ /мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ³ /мл Відсутність: Pseudomonas aeruginosa/ 1 мл Staphylococcus aureus/ 1 мл	відповідає 0/мл 0/мл відсутність відсутність

20,00 мг відповідає: 800 000 FIP (IA)

Результати: препарат відповідає специфікаціям Бюспалек д.д. та вимогам МКБ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевизначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікації, що містяться у реєстраційному довіді країни-імпортери на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 16.10.2023.

Дата випуску сертифікату: 16.10.2023.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

Підпис _____
Лейла Зітча





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

прос. Свєтлениної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 383-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.01.2024

№ 67599/24/10

ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ

(визначення лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей ароматизований, розчин, по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем
та індикатором; по 1 флакону у картонній коробці**

(об'єкт випуску, повна назва, від закупівлі лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18160/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.06.2025

Серія лікарського засобу № 9292

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

Босналекс д.д., Боснія і Герцеговина

(підприємство виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(підприємство то код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, по бізнесній фізичної
особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.01.2024 № 4310/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну і
дотриманим нормативним актом законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника
(посада не є обов'язковою)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(підпис та прізвище)