



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 03008, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2023

№ 13185/23/26

ТАМВЕЛЕР

(назви лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма, тип упаковки, кількість лінійних лікарських засобу)

Номер реєстрації того посвідчення UA/18458/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2025

Серія лікарського засобу № **2301926D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10,327

Виробник

Фарматен С.А., Греція

(назви та виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(назви та код ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, 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

(посада, посада, прізвище, ім'я та по батькові)



(підпис)

Мірослав ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ГАМВЕЛЕР, краплі очні, 5 мл/мл

Дата виробництва: 23.01.2023

Термін придатності до: 01.2026

Номер серії улагодки: 2301926D

Номер перерахованої серії:
2301926

Розмір серії (середній вихід): 100 мл/20000 фл.

Номер серії субстанції: AVON012302

Постачальник субстанції: DR REDDY'S

Діяльність з виробництва: Фарма

Діяльність з пакування: Фарма

Звіт про відхилення: ☒ Ні☐ Так

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, беззв'язковий розчин, міняє колір з обох сторін.	Підтверд.
Прозорість	Розчин прозорий порівняно з відомою речовиною.	Відповід.
Забарвлення розчину	Зеленувато-жовтий розчин, що відповість на забарвлення в аліквоті розчину GY2	Відповід.
Середній об'єм заповнення	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
Середній об'єм однієї краплі	0,8 (±0,04) (34,7-41,8 краплі)	10,7 мл
pH	6,0 - 7,5	6,9
Віязкість розчину	1,000 - 1,010	1,004
Осмотичність	276 - 304 мОсм/кг (290 мОсм/кг ± 5%)	283 мОсм/кг
Ідентифікація: -методом BFPX	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку мекенфлексацину на хроматограмі після закінчення розчину повинен відповісти часу утримування відомого піку на хроматограмі стандартного розчину ± 0,5 хв.	1. Позитивно
-методом УФ-спектрофотометрії	2) УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповісти максимуму на УФ-спектру стандартного розчину.	2. Позитивно
Вміст мекенфлексацину	95,0 - 105,0 % м, номінального вмісту	100,8%
Вміст борної кислоти	90,0 - 110,0 % м, номінального вмісту	98,6%
Споришені домішки: -окремі невідомі домішки	Окремі невідомі домішки не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки 0,0%
-сума домішок	Сума домішок не більше 0,5 %	Сума домішок 0,0%
Р-номер	Не більше 0,15 %	0,05%
Механічні включення	Не більше 6000 чистих розмірних > 10 мкм, не більше 600 чистих розмірних > 25 мкм на контейнер	10 мкм: 40 25 мкм: 3
Стерильність	Позитивна стерильність	Стерильний

Вихід 54307 от 14.08.2023

Г. та фірмовому бланку компанії Фармаген

Випускник	Відсутність підписів	Відомість
Уповноважена	Картонна коробка, що містить флакон загальної об'ємом 10 мл з купоросом білий порошок поліакрилової фракції, що містить 10 мл прозорого зеленувато-жовтого розчину в аптечній формі. Підприємство виробляє препарат (номер серії та термін придатності) та інструкцію для медичного застосування.	Відомість
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 23.02.2023

Підписи уповноваженої особи

Razadina Evgeny

Дата: 23/02/2023

СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	LAMBELER		
Форма випуску:	краплі очні, 5 мл/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)		
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл		
Кількість:	10327 упаковок		
Країна імпортер:	Україна		
Країна експортер:	Греція		
Номер серії нерозфасованого продукту:	2301926		
Номер серії (кінцевий):	230192610		
Дата виробництва:	23.01.2023	Придатний до:	01.2026
Ділянка з виробництва:	Фарма А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Атика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Ділянка з пакування:	Фарма А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Атика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Ділянка з випуску серії:	Фарматен С.А.		
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Дероетакіон 6, Палаті Атика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006301/20/3		
Номер серії субстанції:	ABON012302- DR REDDY'S		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18/158/01/031		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	Ні		МНІ
Номер документа, що додається			

Цей сертифікат, що наведена вище інформація є автентична і точна.

Записи відносно виробництва серій, упаковок і результатів аналізу були внесені і збережені в системі підтвердженням GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, як допоміжні засоби і перевірена на відповідність виробничих ділянок і повільно відповідала в місцях виробництва GMP і відповідно до встановлених специфікацій Реєстраційного Діло встановлено.

Ім'я Уповноваженої особи: Penafina's Corporation

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: 23.02.2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

25.01.2024

№ 2940/24/26

ТАМВЕЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ДА/18458/01/01 отримано 18.11.2025

Серія лікарського засобу № 2310143В

Кількість ввезеного лікарського засобу 5151

Виробник

Фарматек С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОПА-
ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на базі якого фізичної
особи - підприємств, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 24.01.2024 № 234/5.

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

На гальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТАМБІЛЕР, краплі очні, 5 мл/мл

Дата виробництва: 11.10.2023

Придатний до: 10.2026

Номер серії упаковки: 2310143В

Номер нерозфасованої серії:
2310143

Розмір серії (теоретичний вихід): 100 мл 20000 фл

Номер серії субстанції: АВРН008896

Постачальник субстанції: DR REDDY'S

Дільниця з виробництва: Фамар

Дільниця з пакування: Фамар

Звіт про відхилення: ☒ Ні☐ Так

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, желтуватого жовтого кольору, мілий від сторонніх часток.	Відповідає
Прозорість	Розчин прозорий безіскрило з відлого осадом.	Відповідає
Забарвлення розчину	Жовтуватого-жовтий розчин, що відповідає забарвленню стандартної рідини GY2	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
Середній об'єм однієї краплі	38,0±10% (34,2-41,8 мл)	29,7 мкл
pH	6,3 - 7,3	6,8
Відносна густина	1,000-1,010	1,008
Осмоляльність	176 - 304 мОсмоль/л (290 мОсмоль/л ± 5%)	288 мОсмоль/л
Ідентифікація: -методом ВІДХ	Відповідає, як за специфікацією позитивна	1. Позитивна
-методом УФ- спектрофотометрії	1) Чиє утримування піку максимуму на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартної рідини ± 0,5 хв. 2) Увізник досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на УФ-спектрі стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст мексфалоксацину	95,0 - 105,0 % від номінального вмісту	102,1%
Вміст броної кислоти	90,0 - 110,0 % від номінального вмісту	101,2 %
Сторонні домішки: -окремі невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,1 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок	Сума домішок: не більше 0,5 %	Сума домішок: 0,0 %
К-домер	Не більше 0,15 %	0,04 %
Механічні включення	Не більше 6000 частинок розміром > 10 мкм, не більше 600 часток розміром > 25 мкм та контейнер	Немає: 2 Немає: 0
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний



Вх. см. № 1253
28.05.24

[На фірмовому бланку компанії Фарматек]

Витікання	Відсутність витікання	Відповідає
Упаковка	Картонна коробка, що містить флакон загального об'єму 10 мл закупорений білою прозорий поліетиленовий флакон, що містить 5 мл прозорого, зеленуватого жовтого розчину крапель очних вільного від сторонніх часток, на якій нанесено зміни дати (номер серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 28.11.2023

Підпис/штамп уповноваженої особи

Nikos Kordalis

Дата: 28/11/2023



СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	TAMBELER
Форма випуску:	краплі очні, 5 мг/мл
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл
Кількість:	5151 упаковок
Країна-імпортер:	Угорщина
Країна-експортер:	Греція
Номер серії переробованого продукту:	2310143
Номер серії (кінцевий):	2310143B
Дата виробництва:	11.10.2023 Придатний до: 10.2026
Дільниця з виробництва:	Фарма А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція
Номер ліцензії:	0000001283/14/2
Дільниця з пакування:	Фарма А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція
Номер ліцензії:	0000001283/14/2
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервезакіон 6, Патліні Аттика 15351, Греція
Номер ліцензії:	0000006501/20/3
Номер серії субстанції:	ABP0008896- DR. RUDOLPH'S
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18458/01/01
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається
Коментарі/примітки:	НП
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні
Номер документа, що додається:	

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація вірна і точна.
Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.
Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи упакунку, відповідно до вказаних виробничих дільниць в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досвід. випущено.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kordalis
Підпис Уповноваженої особи: (підпис/печатка)

Дата випуску: 28.11.2023



[На фірмовому бланку компанії Фермател]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТАМБЕЛЕР, краплі очні, 5 мл/мл

Дата виробництва: 13.10.2023

Придатний до: 10.2026

Номер серії упаковки: 2310149

Номер нерозфасованої серії:
2310149

Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л/20000 фл

Номер серії субстанції: АВРПН18896

Постачальник субстанції: DR REDDY'S

Дільниця з виробництва: Фамар

Дільниця з пакування: Фамар

Звіт про відхилення: ☒ Ні

☐ Так

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвисто-жовтий розчин, вільний від сторонніх частинок	Відповідно
Прозорість	Розчин прозорий порівняно з водою очищеною.	Відповідає
Забарвлення розчину	Жовтувато-жовтий розчин, що відповідає забарвленню стандартного розчину GY1	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
Середній об'єм однієї краплі	38,0±1,0% (34,2-41,8 мкл)	40,0 мкл
pH	6,3 - 7,3	6,8
Відносна густина	1,000-1,010	1,008
Осмоляльність	276 - 304 мОсмоль/кг (290 мОсмоль/кг ± 5%)	289 мОсмоль/кг
Ідентифікація: -методом НЕРХ	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна	1. Позитивна
-методом Уф-спектрофотометрії	2) Уф-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на Уф-спектру стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст моноксифлюксанину	95,0 - 105,0 % від номінального вмісту	101,8%
Вміст борної кислоти	90,0 - 110,0 % від номінального вмісту	101,7 %
Споріднені домішки: -окремі невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок	Сума домішок: не більше 0,5 % Не більше 0,15 %	Сума домішок: 0,0 % 0,04 %
Механічні включення	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм, не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм та вище	10 мкм: 8 25 мкм: 0
Стерильність	Повинен бути стерильним	



Рох. акт. № 1697 від 09.08.24

[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

Випускник	Нідсутність випускника	Відповідає
Упаковка	Картонна коробка, що містить флакон з кількістю об'єму 10 мл залупореної білій прозорий полікарбонатний флакон, що містить 5 мл прозорого, жовто-жовтого речовини кристалічних віталітичних стерильних часток, на якій нанесено змінні дані (номер серії: а термін придатності); та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідає за контроль якості		Дата випуску: 28.11.2023

Підпис/підпис уповноваженої особи

Nikos Kondakis

Дата: 28/11/2023



[На фірмовому бланку компанії Фармагенз]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ТАМВЕЛЕР	
Форми випуску:	крапні очні, 5 мг/мл	
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)	
Розмір та тип пакування:	Упаковка Х 1 флакон Х 5 мл	
Кількість:	18429 упаковок	
Країна-імпортер:	Україна	
Країна-експортер:	Греція	
Номер серії нерозфасованого продукту:	2310149	
Номер серії (кішечний):	2310149	
Дата виробництва:	13.10.2023	Придатний до: 10.2026
Дільниця з виробництва:	Фамар А.В.Е. завод Алімос	
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттики 17456, Греція	
Номер ліцензії:	0100001283/14/2	
Дільниця з пакування:	Фамар А.В.Е. завод Алімос	
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттики 17456, Греція	
Номер ліцензії:	0000001283/14/2	
Дільниця з випуску серії:	Фармател С.А.	
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дергетакіон 6, Палліні Аттики 15351, Греція	
Номер ліцензії:	0000006501/20/3	
Номер серії субстанції:	ABPH008896- DR REDDY'S	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18458/01/01	
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається	
Коментарі/примітки:	І/П	
Підтвердження:	☐ Так ☒ Ні	
Номер документа, що додається:		

Цим я підтверджую, що наведені вище інформація актуальна і точна.
Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були перевірені особисто та/або за допомогою комп'ютерних систем, що відповідають вимогам GMP.
Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, пакуючи у відповідності з переліченими вище виробничими дільницями і повній відповідності з місцевими вимогами і відповідно до застережень специфікацій Реєстраційного Досьє- випущено.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Koulalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: 28.11.2023





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.01.2024

№ 29-42/24/26

ТАМВЕЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, доступна, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18458/01/01 отриманий після реєстраційного посвідчення 18.11.2025

Серія лікарського засобу № 2310149

Кількість ввезеного лікарського засобу 18429

Виробник

Фармаген С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМІКСІМ", ідент. код: 40130755

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

Протокол візуального контролю від 24.01.2024 № 234/7.

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

Начальник

(підпис особи, уповноваженої державним органом)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТАМРЕДЕР, краплі очні, 5 мг/мл

Дата виробництва: **10.05.2024**

Призначений до: **05.2027**

Номер серії упаковки: **2405363С**

Номер аерозфасованої серії:
2405363

Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л/ 20000 діл

Номер серії субстанції: **АВОН013428**

Постачальник субстанції: **DR REDDY'S**

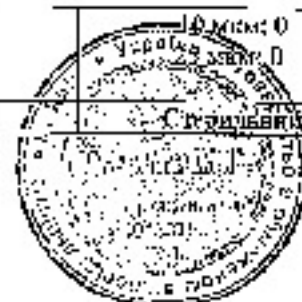
Дільниця з виробництва: **Фамар**

Дільниця з пакування: **Фамар**

Звіт про підтвердження: ☒ **Ні**

☐ **Так**

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, желтувато-жовтий розчин, піллий від сторонніх частинок.	Відповідає
Прозорість	Розчин прозорий, горіхоподібна з водою емульсія.	Відповідає
Забарвлення розчину	Жовтувато-жовтий розчин, що відповідає забарвленню стандартного розчину GY2	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
Середній об'єм однієї краплі	38,0±10% (34,2-41,8 мкл)	39,3 мкл
pH	6,5 – 7,3	6,8
Відносна густина	1,000-1,010	1,007
Осмотичність	276 – 304 мОсмоль/кг (290 мОсмоль/кг ±5%)	292 мОсмоль/кг
Ідентифікація: -методом ВЕРХ	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку жовтифлюксину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину ±0,5 хв.	1. Позитивна
-методом УФ-спектрофотометрії	2) УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на УФ-спектру стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст жовтифлюксину	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	101,3%
Вміст бартої кислоти	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	99,5 %
Споріднені домішки: -окремі невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок R-ізомер	Сума домішок: не більше 0,5 % Не більше 0,15 %	Сума домішок: 0,1 % 0,06 %
Механічні включення	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм, не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм на конейттер	0 мкм: 0 10 мкм: 0 25 мкм: 0
Стерильність	Повністю була стерилізована	Стерильна



Рух ОМ 10328
280775

[На фірмовому бланку компанії «Фарматек»]

Випісання	Відсутність витікання	Відповідає
Уважності	Характерна коробочка, що містить флакон загерметизованого об'єму 10 мл вакуумований блиск прозорий емальований флакон, що містить 5 мл препарату, жовто-жовтого кольору рідини крапель очних вісканого від стерильних часток, на лоні пакування змішані данні (номери серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідає за контроль якості		Дата випуску: 25.07.2024

Підпис/штамп уповноваженої особи

Nikos Kordalis

Дата: 25/07/2024



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ТАМБЕЛЕР		
Фарма випуску:	краплі оральні, 5 мг/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)		
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл		
Кількість:	4953 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії пероцифрованого продукту:	2405363		
Номер серії (клітинний):	2405363C		
Дата виробництва:	10.05.2024	Продатий до:	05.2027
Дільниця з виробництва:	Фарма Л.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з пакування:	Фарма Л.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з випуску серії:	Фармаген С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервонахіон 6, Цалтіді Аттика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/20/3		
Номер серії субстанції:	ABOH013428- DR REDDY'S		
Номер реєстраційного посвідчення:	CA/18458/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		
Номер документа, що додається:			

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація актуальна і точна.

Залися відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, відповідно до умов ліцензії, перекрита на відповідних виробничих дільницях в повній відповідності з вимогами вимог GMP і відповідає до затверджених специфікацій Регістраційного Дозво- випуску.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kerdalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/підпис)

Дата випуску:

25.07.2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-36-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.09.2024

№ 45414/24/26

ТАМВЕЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з держрегістраційним посвідченням)

кристал очей, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-кранельній; по 1 флакону-кранельній у
картонній коробці

(фірма-випуск, державний код випущеного лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18438/01/01 отриманий реєстраційного посвідчення 18.11.2025

Серія лікарського засобу 26 2405363С

Кількість ввезеного лікарського засобу 4955

Виробник

Фарматек С.А., Грузія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОІА-
ФАРМЕКСІМ", бізнес код 40130755

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи згідно з актом, із яким вона є однією фізичною
особою, підприємств, підприємств, підприємств та реєстраційний номер облікової картки платника
податків згідно з серією та номером паспорта)

Прізвище візуального контролю від 05.09.2024 № 2960/3.

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

Начальник

(підписав особу, відповідальну за виконання контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТАМРЕДЕР, краплі очні, 5 мг/мл

Дата виробництва: **10.05.2024**

Призначений до: **05.2027**

Номер серії упаковки: **2405363С**

Номер аерозфасованої серії:
2405363

Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л/ 20000 діл

Номер серії субстанції: **АВОН013428**

Постачальник субстанції: **DR REDDY'S**

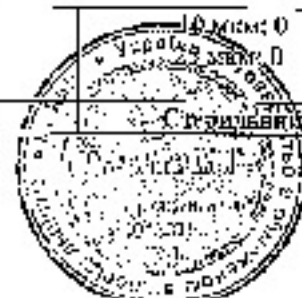
Дільниця з виробництва: **Фамар**

Дільниця з пакування: **Фамар**

Звіт про підтвердження: ☒ **Ні**

☐ **Так**

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, желтувато-жовтий розчин, піллий від сторонніх частинок.	Відповідає
Прозорість	Розчин прозорий, горіхоподібна з водою емульсія.	Відповідає
Забарвлення розчину	Жовтувато-жовтий розчин, що відповідає забарвленню стандартного розчину GY2	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
Середній об'єм однієї краплі	38,0±10% (34,2-41,8 мкл)	39,3 мкл
pH	6,5 – 7,3	6,8
Відносна густина	1,000-1,010	1,007
Осмотичність	276 – 304 мОсмоль/кг (290 мОсмоль/кг ±5%)	292 мОсмоль/кг
Ідентифікація: -методом ВЕРХ	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку жовтифлюксину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину ±0,5 хв.	1. Позитивна
-методом УФ-спектрофотометрії	2) УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на УФ-спектру стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст жовтифлюксину	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	101,3%
Вміст бартої кислоти	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	99,5 %
Споріднені домішки: -окремі невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок R-ізомер	Сума домішок: не більше 0,5 % Не більше 0,15 %	Сума домішок: 0,1 % 0,06 %
Механічні включення	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм, не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм на конейттер	0 мкм: 0 10 мкм: 0
Стерильність	Повністю була стерилізована	Стерильна



Рух ОМ 10328
280775

[На фірмовому бланку компанії «Фарматек»]

Випісання	Відсутність витікання	Відповідає
Уважності	Характерна коробочка, що містить флакон загерметизованого об'єму 10 мл вакуумований блиск прозорий емальований флакон, що містить 5 мл препарату, жовто-жовтого кольору рідини крапель очних вісканого від стерильних часток, на лоні пакування змішані данні (номери серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідає за контроль якості		Дата випуску: 25.07.2024

Підпис/штамп уповноваженої особи

Nikos Kordalis

Дата: 25/07/2024



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ТАМБЕЛЕР		
Фарма випуску:	краплі оральні, 5 мг/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)		
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл		
Кількість:	4953 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії пероцифрованого продукту:	2405363		
Номер серії (клітинний):	2405363C		
Дата виробництва:	10.05.2024	Продатий до:	05.2027
Дільниця з виробництва:	Фарма Л.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з пакування:	Фарма Л.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з випуску серії:	Фармаген С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервешакіон 6, Цалтіні Аттика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/20/3		
Номер серії субстанції:	ABOH013428- DR REDDY'S		
Номер реєстраційного посвідчення:	CA/18458/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		
Номер документа, що додається:			

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація актуальна і точна.

Залися відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, відповідно до умов ліцензії, персоніфікована на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з матеріалами вимог GMP і відповідає до затверджених специфікацій Регістраційного Дозво- випуску.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kerdalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/підтам)

Дата випуску:

25.07.2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. Києві

пр.в. Надії Скіринської, 3, 02099, тел. (044) 295-36-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.09.2024

№ 45414/24/26

ТАМВЕЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з держрегістраційним посвідченням)

кристал очей, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-кранельній; по 1 флакону-кранельній у
картонній коробці

(фірма випуску, державний код випущеного лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18438/01/01 отриманий 18.11.2025

Серія лікарського засобу JE 2405363C

Кількість ввезеного лікарського засобу 4955

Виробник

Фарматек С.А., Грузія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОІА-
ФАРМЕКСІМ", бізнес код 40130755

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи згідно з актом, на підставі якого здійснено
оперії, підприємств. Підприємство проконстатувало реєстраційний номер облікової картки платника
податків згідно серії та номер паспорта)

Прізвище візуального контролю від 05.09.2024 № 2960/3.

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

Начальник

(підпис/печіть/підпис/печіть)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис/печіть)



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТАМРЕДЕР, краплі очні, 5 мг/мл

Дата виробництва: **10.05.2024**

Призначений до: **05.2027**

Номер серії упаковки: **2405363С**

Номер аерозфасованої серії:
2405363

Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л/ 20000 діл

Номер серії субстанції: **АВОН013428**

Постачальник субстанції: **DR REDDY'S**

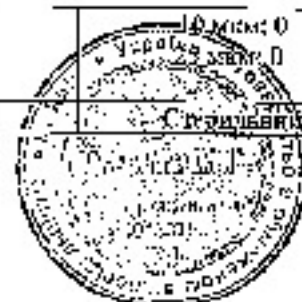
Дільниця з виробництва: **Фамар**

Дільниця з пакування: **Фамар**

Звіт про підтвердження: ☒ **Ні**

☐ **Так**

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, желтувато-білий розчин, пиллики від сторонніх часток.	Відповідає
Прозорість	Розчин прозорий, горіхоподібна з водою емульсія.	Відповідає
Забарвлення розчину	Жовтувато-білий розчин, що відповідає забарвленню стандартного розчину GY2	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
Середній об'єм однієї краплі	38,0±10% (34,2-41,8 мкл)	39,3 мкл
pH	6,5 – 7,3	6,8
Відносна густина	1,000-1,010	1,007
Осмотичність	276 – 304 мОсмоль/кг (290 мОсмоль/кг ±5%)	292 мОсмоль/кг
Ідентифікація: -методом ВЕРХ	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку жовтифлюксину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину ±0,5 хв.	1. Позитивна
-методом УФ-спектрофотометрії	2) УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на УФ-спектру стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст жовтифлюксину	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	101,3%
Вміст бартої кислоти	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	99,5 %
Споріднені домішки: -окремі невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок R-ізомер	Сума домішок: не більше 0,5 % Не більше 0,15 %	Сума домішок: 0,1 % 0,06 %
Механічні включення	Не більше 6000 часток розміром ≥ 10 мкм, не більше 600 часток розміром ≥ 25 мкм на конейттер	0 мкм: 0 10 мкм: 0
Стерильність	Повністю була стерилізована	Стерильна



Рух ОМ 10328
280775

[На фірмовому бланку компанії «Фарматек»]

Випісання	Відсутність витікання	Відповідає
Упаковка	Хартована коробка, що містить флакон загерметизованого об'єму 10 мл вакуумований блиск прозорий емальований флакон, що містить 5 мл препарату, запечатаний-жовтого кольору крапель очних віскітного від стерильних часток, на лоні пакування змішані данні (номери серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідає за контроль якості		Дата випуску: 25.07.2024

Підпис/штамп уповноваженої особи

Nikos Kordalis

Дата: 25/07/2024



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ТАМБЕЛЕР		
Фарма випуску:	краплі оральні, 5 мг/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)		
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл		
Кількість:	4953 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії пероцифрованого продукту:	2405363		
Номер серії (клітинний):	2405363C		
Дата виробництва:	10.05.2024	Продатий до:	05.2027
Дільниця з виробництва:	Фарма Л.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з пакування:	Фарма Л.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з випуску серії:	Фармаген С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервонахіон 6, Цалтіді Аттика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/20/3		
Номер серії субстанції:	ABOH013428- DR REDDY'S		
Номер реєстраційного посвідчення:	CA/18458/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		
Номер документа, що додається:			

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація актуальна і точна.

Залися відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, відповідно до умов ліцензії, персоніфікована на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з вимогами вимог GMP і відповідає до затверджених специфікацій Регістраційного Дозво- випуску.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kerdalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/підтам)

Дата випуску:

25.07.2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пр.в. Надії Смірніної, 3, 02099, тел. (044) 295-36-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.09.2024

№ 45414/24/26

ТАМВЕЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з держрегістраційним посвідченням)

кристал очей, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-кранельній; по 1 флакону-кранельній у
картонній коробці

(фірма-випуск, державний код випущеного лікарського засобу)

Номер держрегістраційного посвідчення UA/18438/01/01 отриманий 18.11.2025

Серія лікарського засобу 26 2405363С

Кількість ввезеного лікарського засобу 4953

Виробник

Фарматек С.А., Грузія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОЦІА-
ФАРМЕКСІМ", Ідент. код: 40130755

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи згідно з актом, на підставі якого здійснено
оперію, підписаний її керівником та держрегістраційний номер облікової картки платника
податків згідно з серією та номером паспорта)

Прізвище візуального контролю від 05.09.2024 № 2960/3.

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

Начальник

(підписав особу, відповідальну за виконання контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТАМРЕДЕР, краплі очні, 5 мг/мл

Дата виробництва: **10.05.2024**

Призначений до: **05.2027**

Номер серії упаковки: **2405363С**

Номер аерозфасованої серії:
2405363

Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л/ 20000 діл

Номер серії субстанції: **АВОН013428**

Постачальник субстанції: **DR REDDY'S**

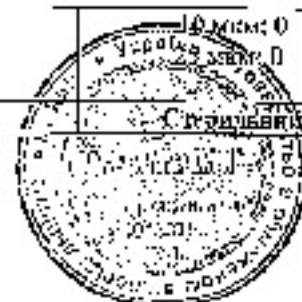
Дільниця з виробництва: **Фамар**

Дільниця з пакування: **Фамар**

Звіт про підтвердження: ☒ **Ні**

☐ **Так**

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, жовтуватий-жовтий розчин, піллий від сторонніх частинок.	Відповідає
Прозорість	Розчин прозорий, горіхоподібна з водою емульсія.	Відповідає
Забарвлення розчину	Жовтуватий-жовтий розчин, що відповідає забарвленню стандартного розчину GY2	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
Середній об'єм однієї краплі	38,0±10% (34,2-41,8 мкл)	39,3 мкл
pH	6,5 – 7,3	6,8
Відносна густина	1,000-1,010	1,007
Осмотичність	276 – 304 мОсмоль/кг (290 мОсмоль/кг ±5%)	292 мОсмоль/кг
Ідентифікація: -методом ВЕРХ	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку жовтифлюксину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину ±0,5 хв.	1. Позитивна
-методом УФ-спектрофотометрії	2) УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на УФ-спектру стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст жовтифлюксину	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	101,3%
Вміст бартої кислоти	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	99,5 %
Споріднені домішки: -окремні невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок R-ізомер	Сума домішок: не більше 0,5 % Не більше 0,15 %	Сума домішок: 0,1 % 0,06 %
Механічні включення	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм, не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм на конейттер	0 мкм: 0 10 мкм: 0 25 мкм: 0
Стерильність	Повністю була стерильною	Стерильна



Рух ОМ 10328
280775

[На фірмовому бланку компанії «Фарматек»]

Випісання	Відсутність витікання	Відповідає
Упаковка	Хартована коробка, що містить флакон загерметизованого об'єму 10 мл вакуумований блиск прозорий емальований флакон, що містить 5 мл препарату, запечатаний-жовтого кольору крапель очних віскітного від стерильних часток, на лоні пакування змішані данні (номери серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідає за контроль якості		Дата випуску: 25.07.2024

Підпис/штамп уповноваженої особи

Nikos Kordalis

Дата: 25/07/2024



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ТАМБЕЛЕР		
Фарма випуску:	краплі о/д, 5 мг/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)		
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл		
Кількість:	4953 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії пероцифрованого продукту:	2405363		
Номер серії (клітинний):	2405363C		
Дата виробництва:	10.05.2024	Продатий до:	05.2027
Дільниця з виробництва:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з пакування:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з випуску серії:	Фармаген С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервонахіон 6, Цалтіні Аттика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/20/3		
Номер серії субстанції:	ABOH013428- DR REDDY'S		
Номер реєстраційного посвідчення:	CA/18458/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		
Номер документа, що додається:			

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація актуальна і точна.

Залися відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, відповідно до умов ліцензії, персона на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з вимогами вимог GMP і відповідає до затверджених специфікацій Регістраційного Дозво- випуску.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kerdalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/підтам)

Дата випуску: 25.07.2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. Києві

пр.в. Надії Скіринської, 3, 02099, тел. (044) 295-36-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.09.2024

№ 45414/24/26

ТАМВЕЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з держрегістраційним посвідченням)

кристал очей, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-кранельнійці; по 1 флакону-кранельнійці у
картонній коробці

(фірма випуску, державний код випускника лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18438/01/01 отриманий 18.11.2025

Серія лікарського засобу 26 2405363С

Кількість ввезеного лікарського засобу 4955

Виробник

Фарматек С.А., Грузія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОІА-
ФАРМЕКСІМ", бізнес код 40130755

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи згідно з актом, із яким вона є однією фізичною
особою, підприємств, підприємств, підприємств та реєстраційний номер облікової картки платника
податків згідно з серією та номером паспорта)

Прізвище візуального контролю від 05.09.2024 № 2960/3.

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

Начальник

(підписав особу, відповідальну за результати контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТАМРЕДЕР, краплі очні, 5 мг/мл

Дата виробництва: **10.05.2024**

Призначений до: **05.2027**

Номер серії упаковки: **2405363С**

Номер аерозфасованої серії:
2405363

Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л/ 20000 діл

Номер серії субстанції: **АВОН013428**

Постачальник субстанції: **DR REDDY'S**

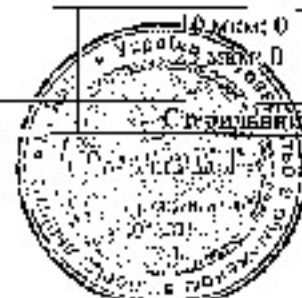
Дільниця з виробництва: **Фамар**

Дільниця з пакування: **Фамар**

Звіт про підтвердження: ☒ **Ні**

☐ **Так**

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, желтувато-білий розчин, пиллики від сторонніх часток.	Відповідає
Прозорість	Розчин прозорий, горіхоподібна з водою емульсія.	Відповідає
Забарвлення розчину	Жовтувато-білий розчин, що відповідає забарвленню стандартного розчину GY2	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
Середній об'єм однієї краплі	38,0±10% (34,2-41,8 мкл)	39,3 мкл
pH	6,5 – 7,3	6,8
Відносна густина	1,000-1,010	1,007
Осмотичність	276 – 304 мОсмоль/кг (290 мОсмоль/кг ±5%)	292 мОсмоль/кг
Ідентифікація: -методом ВЕРХ	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку жовтифлюксину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину ±0,5 хв.	1. Позитивна
-методом УФ-спектрофотометрії	2) УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на УФ-спектру стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст жовтифлюксину	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	101,3%
Вміст бартої кислоти	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	99,5 %
Споріднені домішки: -окремі невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок R-ізомер	Сума домішок: не більше 0,5 % Не більше 0,15 %	Сума домішок: 0,1 % 0,06 %
Механічні включення	Не більше 6000 часток розміром ≥ 10 мкм, не більше 600 часток розміром ≥ 25 мкм на конейттер	0 мкм: 0 10 мкм: 0
Стерильність	Повністю була стерильною	Стерильна



Рух ОМ 10328
280775

[На фірмовому бланку компанії «Фарматек»]

Випісання	Відсутність витікання	Відповідає
Упаковка	Хартована коробка, що містить флакон загерметизованого об'єму 10 мл вакуумований блиск прозорий емальований флакон, що містить 5 мл препарату, запечатаний-жовтого кольору крапель очних віскітного від стерильних часток, на лоні пакування змішані данні (номери серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідає за контроль якості		Дата випуску: 25.07.2024

Підпис/штамп уповноваженої особи

Nikos Kordalis

Дата: 25/07/2024



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ТАМБЕЛЕР		
Фарма випуску:	краплі оральні, 5 мг/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)		
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл		
Кількість:	4953 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії пероцифрованого продукту:	2405363		
Номер серії (клітинний):	2405363C		
Дата виробництва:	10.05.2024	Продатий до:	05.2027
Дільниця з виробництва:	Фарма Л.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з пакування:	Фарма Л.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з випуску серії:	Фармаген С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервонахіон 6, Цалтіні Аттика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/20/3		
Номер серії субстанції:	ABOH013428- DR REDDY'S		
Номер реєстраційного посвідчення:	CA/18458/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		
Номер документа, що додається:			

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація актуальна і точна.

Залися відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, відповідно до умов ліцензії, персона на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з вимогами вимог GMP і відповідає до затверджених специфікацій Регістраційного Дозво- випуску.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kerdalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/підтам)

Дата випуску: 25.07.2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пр.в. Надії Скіринської, 3, 02099, тел. (044) 295-36-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.09.2024

№ 45414/24/26

ТАМВЕЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з держрегістраційним посвідченням)

кристал очей, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-кранельній; по 1 флакону-кранельній у
картонній коробці

(фірма випуску, державний код випущеного лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18438/01/01 отриманий 18.11.2025

Серія лікарського засобу 26 2405363С

Кількість ввезеного лікарського засобу 4953

Виробник

Фарматек С.А., Грузія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОІА-
ФАРМЕКСІМ", Івано-Франківська обл.

(найменування та код за ЄДРПОУ суб'єкта господарства згідно з актом, на підставі якого здійснено
оперативний контроль. Якщо суб'єкт господарства не реєстрований за місцем об'єкту контролю, тоді код за ЄДРПОУ
повинен бути вказаний у паспорті)

Протокол візуального контролю від 05.09.2024 № 2960/3.

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

Начальник

(підпис) (підпис)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис) (підпис)



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТАМРЕДЕР, краплі очні, 5 мг/мл

Дата виробництва: **10.05.2024**

Призначений до: **05.2027**

Номер серії упаковки: **2405363С**

Номер аерозфасованої серії:
2405363

Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л/ 20000 діл

Номер серії субстанції: **АВОН013428**

Постачальник субстанції: **DR REDDY'S**

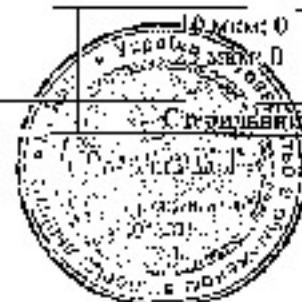
Дільниця з виробництва: **Фамар**

Дільниця з пакування: **Фамар**

Звіт про підтвердження: ☒ **Ні**

☐ **Так**

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, желтувато-білий розчин, пиллики від сторонніх часток.	Відповідає
Прозорість	Розчин прозорий, горіхоподібна з водою емульсія.	Відповідає
Забарвлення розчину	Жовтувато-білий розчин, що відповідає забарвленню стандартного розчину GY2	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
Середній об'єм однієї краплі	38,0±10% (34,2-41,8 мкл)	39,3 мкл
pH	6,5 – 7,3	6,8
Відносна густина	1,000-1,010	1,007
Осмотичність	276 – 304 мОсмоль/кг (290 мОсмоль/кг ±5%)	292 мОсмоль/кг
Ідентифікація: -методом ВЕРХ	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку жовтифлюксину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину ±0,5 хв.	1. Позитивна
-методом УФ-спектрофотометрії	2) УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на УФ-спектру стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст жовтифлюксину	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	101,3%
Вміст бартої кислоти	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	99,5 %
Споріднені домішки: -окремні невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок R-ізомер	Сума домішок: не більше 0,5 % Не більше 0,15 %	Сума домішок: 0,1 % 0,06 %
Механічні включення	Не більше 6000 часток розміром ≥ 10 мкм, не більше 600 часток розміром ≥ 25 мкм на конейттер	0 мкм: 0 10 мкм: 0
Стерильність	Повністю була стерилізована	Стерильна



Рух ОМ 10328
280775

[На фірмовому бланку компанії «Фарматек»]

Випісання	Відсутність витікання	Відповідає
Упаковка	Хартована коробка, що містить флакон загерметизованого об'єму 10 мл вакуумований блиск прозорий емальований флакон, що містить 5 мл препарату, запечатаний-жовтого кольору крапель очних віскітного від стерильних часток, на лоні пакування змішані данні (номери серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідає за контроль якості		Дата випуску: 25.07.2024

Підпис/штамп уповноваженої особи

Nikos Kordalis

Дата: 25/07/2024



[На фірмовому бланку компанії Фармаген]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ТАМБЕЛЕР		
Фарма випуску:	краплі оральні, 5 мг/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)		
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл		
Кількість:	4953 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії пероцифрованого продукту:	2405363		
Номер серії (клітинний):	2405363C		
Дата виробництва:	10.05.2024	Продатий до:	05.2027
Дільниця з виробництва:	Фарма Л.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з пакування:	Фарма Л.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з випуску серії:	Фармаген С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервешакіон 6, Цалтіді Аттика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/20/3		
Номер серії субстанції:	ABOH013428- DR REDDY'S		
Номер реєстраційного посвідчення:	CA/18458/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		
Номер документа, що додається:			

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація актуальна і точна.

Залися відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, відповідно до умов ліцензії, перекладена на відповідних виробничих дільницях в повній відповідності з вимогами вимог GMP і відповідає до затверджених специфікацій Регістраційного Дозво- випуску.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kerdalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/підпис)

Дата випуску:

25.07.2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. Києві

пр.в. Надії Скіринської, 3, 02099, тел. (044) 295-36-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.09.2024

№ 45414/24/26

ТАМВЕЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з держрегістраційним посвідченням)

кристал очей, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-кранельній; по 1 флакону-кранельній у
картонній коробці

(фірма випуску, державний код випускника лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18438/01/01 отриманий 18.11.2025

Серія лікарського засобу 26 2405363С

Кількість ввезеного лікарського засобу 4953

Виробник

Фарматек С.А., Грузія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОІА-
ФАРМЕКСІМ", бізнес код 40130755

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи згідно з актом, із яким вона є однією фізичної
особи, підприємств. Підприємство пропонує на реєстраційний шпектр облікової картки підприємства
подати в цей серія та номер посвідчення)

Прізвище візуального контролю від 05.09.2024 № 2960/3.

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

Начальник

(підписав особу, відповідальну за виконання контролю)

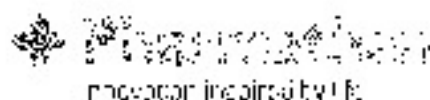


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)





Code: CCAQ000-WGKSEYE_SORA_UA
Version: 001
Date: 05/04/2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TAMVELIER Eye Drops 5mg/ml

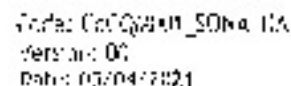
Man. Date : 27-11-2024	Expiry Date : 11-2027	Pack Lot : 2411543B
Manuf. Lot : 2411543	Specifications : IN-HOUSE	Batch Size : 100 L
Active Ingredient Lot : ABOH03428	Active Ingredient Supplier: DR RODDY'S	
Man. Site: FAMAR	Pkg. Site: FAMAR	

Deviation Report: ☒ NO ☐ YES (the Deviation report is attached)

Controls	Specifications	Results
Appearance	Clear, greenish-yellow solution free from foreign particles	Conforms
Clarity	Solution is considered clear if its clarity is the same as that of purified water	Conforms
Colour of Solution	Greenish-yellow color conforming as per Reference G97	Conforms
Extractable Volume	Not less than 5.0 ml	5.2ml
Average Drop volume	38.0µl (10%) (31.2-41.0 µl)	39.3µl
pH	6.3-7.3	6.8
Relative Density	1.000-1.010	1.003
Osmolality	230 mOsmol/kg ± 5% (276 - 301 mOsmol/kg)	284 mOsmol/kg
Identification	Conforms to Positive Identification. 1) The retention time of Moxifloxacin peak in the sample solutions in relation to the reference solution is R(+0.5 min 2) UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard	1 Positive 2 Positive
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Moxifloxacin	99.0%
Content of Boric Acid	90.0-110.0% of the stated amount of Boric Acid	99.8%
Related Substances	Any individual impurity ≤ 0.2% Total NMT 0.5% (Method A-Method E)	Any Individual: Unobserved 0.0% Total : 0.0%
R-Isomer	NMT 0.1%	0.0%
Particulate Contamination	NMT 6000/cont ≤ 10µm NMT 600/cont ≤ 25µm	10µm: 25000 25µm: 0
Sterility	Sterile	Sterile
Leaker test	No leaks	Conforms
Packaging	Cardboard box including 10ml bottle with dispensing plug, both natural low density polyethylene, with a white high density polyethylene closure containing, 5ml clear greenish-yellow aqueous solution free from foreign particles marked with respective variable data (Lot, Expi and an instruction leaflet).	Conforms
Responsible for Quality Control	ARTURIS PASAMICHALE Control Product for Fresh Nearys/CA Karnataka	Release date: 16-12-2024

Rev 001/01/24

Manufactured by: All India Pharmaceuticals Pvt. Ltd. 25/4, 25/5, 25/6, 25/7, 25/8, 25/9, 25/10, 25/11, 25/12, 25/13, 25/14, 25/15, 25/16, 25/17, 25/18, 25/19, 25/20, 25/21, 25/22, 25/23, 25/24, 25/25, 25/26, 25/27, 25/28, 25/29, 25/30, 25/31, 25/32, 25/33, 25/34, 25/35, 25/36, 25/37, 25/38, 25/39, 25/40, 25/41, 25/42, 25/43, 25/44, 25/45, 25/46, 25/47, 25/48, 25/49, 25/50, 25/51, 25/52, 25/53, 25/54, 25/55, 25/56, 25/57, 25/58, 25/59, 25/60, 25/61, 25/62, 25/63, 25/64, 25/65, 25/66, 25/67, 25/68, 25/69, 25/70, 25/71, 25/72, 25/73, 25/74, 25/75, 25/76, 25/77, 25/78, 25/79, 25/80, 25/81, 25/82, 25/83, 25/84, 25/85, 25/86, 25/87, 25/88, 25/89, 25/90, 25/91, 25/92, 25/93, 25/94, 25/95, 25/96, 25/97, 25/98, 25/99, 25/100, 25/101, 25/102, 25/103, 25/104, 25/105, 25/106, 25/107, 25/108, 25/109, 25/110, 25/111, 25/112, 25/113, 25/114, 25/115, 25/116, 25/117, 25/118, 25/119, 25/120, 25/121, 25/122, 25/123, 25/124, 25/125, 25/126, 25/127, 25/128, 25/129, 25/130, 25/131, 25/132, 25/133, 25/134, 25/135, 25/136, 25/137, 25/138, 25/139, 25/140, 25/141, 25/142, 25/143, 25/144, 25/145, 25/146, 25/147, 25/148, 25/149, 25/150, 25/151, 25/152, 25/153, 25/154, 25/155, 25/156, 25/157, 25/158, 25/159, 25/160, 25/161, 25/162, 25/163, 25/164, 25/165, 25/166, 25/167, 25/168, 25/169, 25/170, 25/171, 25/172, 25/173, 25/174, 25/175, 25/176, 25/177, 25/178, 25/179, 25/180, 25/181, 25/182, 25/183, 25/184, 25/185, 25/186, 25/187, 25/188, 25/189, 25/190, 25/191, 25/192, 25/193, 25/194, 25/195, 25/196, 25/197, 25/198, 25/199, 25/200, 25/201, 25/202, 25/203, 25/204, 25/205, 25/206, 25/207, 25/208, 25/209, 25/210, 25/211, 25/212, 25/213, 25/214, 25/215, 25/216, 25/217, 25/218, 25/219, 25/220, 25/221, 25/222, 25/223, 25/224, 25/225, 25/226, 25/227, 25/228, 25/229, 25/230, 25/231, 25/232, 25/233, 25/234, 25/235, 25/236, 25/237, 25/238, 25/239, 25/240, 25/241, 25/242, 25/243, 25/244, 25/245, 25/246, 25/247, 25/248, 25/249, 25/250, 25/251, 25/252, 25/253, 25/254, 25/255, 25/256, 25/257, 25/258, 25/259, 25/260, 25/261, 25/262, 25/263, 25/264, 25/265, 25/266, 25/267, 25/268, 25/269, 25/270, 25/271, 25/272, 25/273, 25/274, 25/275, 25/276, 25/277, 25/278, 25/279, 25/280, 25/281, 25/282, 25/283, 25/284, 25/285, 25/286, 25/287, 25/288, 25/289, 25/290, 25/291, 25/292, 25/293, 25/294, 25/295, 25/296, 25/297, 25/298, 25/299, 25/300, 25/301, 25/302, 25/303, 25/304, 25/305, 25/306, 25/307, 25/308, 25/309, 25/310, 25/311, 25/312, 25/313, 25/314, 25/315, 25/316, 25/317, 25/318, 25/319, 25/320, 25/321, 25/322, 25/323, 25/324, 25/325, 25/326, 25/327, 25/328, 25/329, 25/330, 25/331, 25/332, 25/333, 25/334, 25/335, 25/336, 25/337, 25/338, 25/339, 25/340, 25/341, 25/342, 25/343, 25/344, 25/345, 25/346, 25/347, 25/348, 25/349, 25/350, 25/351, 25/352, 25/353, 25/354, 25/355, 25/356, 25/357, 25/358, 25/359, 25/360, 25/361, 25/362, 25/363, 25/364, 25/365, 25/366, 25/367, 25/368, 25/369, 25/370, 25/371, 25/372, 25/373, 25/374, 25/375, 25/376, 25/377, 25/378, 25/379, 25/380, 25/381, 25/382, 25/383, 25/384, 25/385, 25/386, 25/387, 25/388, 25/389, 25/390, 25/391, 25/392, 25/393, 25/394, 25/395, 25/396, 25/397, 25/398, 25/399, 25/400, 25/401, 25/402, 25/403, 25/404, 25/405, 25/406, 25/407, 25/408, 25/409, 25/410, 25/411, 25/412, 25/413, 25/414, 25/415, 25/416, 25/417, 25/418, 25/419, 25/420, 25/421, 25/422, 25/423, 25/424, 25/425, 25/426, 25/427, 25/428, 25/429, 25/430, 25/431, 25/432, 25/433, 25/434, 25/435, 25/436, 25/437, 25/438, 25/439, 25/440, 25/441, 25/442, 25/443, 25/444, 25/445, 25/446, 25/447, 25/448, 25/449, 25/450, 25/451, 25/452, 25/453, 25/454, 25/455, 25/456, 25/457, 25/458, 25/459, 25/460, 25/461, 25/462, 25/463, 25/464, 25/465, 25/466, 25/467, 25/468, 25/469, 25/470, 25/471, 25/472, 25/473, 25/474, 25/475, 25/476, 25/477, 25/478, 25/479, 25/480, 25/481, 25/482, 25/483, 25/484, 25/485, 25/486, 25/487, 25/488, 25/489, 25/490, 25/491, 25/492, 25/493, 25/494, 25/495, 25/496, 25/497, 25/498, 25/499, 25/500, 25/501, 25/502, 25/503, 25/504, 25/505, 25/506, 25/507, 25/508, 25/509, 25/510, 25/511, 25/512, 25/513, 25/514, 25/515, 25/516, 25/517, 25/518, 25/519, 25/520, 25/521, 25/522, 25/523, 25/524, 25/525, 25/526, 25/527, 25/528, 25/529, 25/530, 25/531, 25/532, 25/533, 25/534, 25/535, 25/536, 25/537, 25/538, 25/539, 25/540, 25/541, 25/542, 25/543, 25/544, 25/545, 25/546, 25/547, 25/548, 25/549, 25/550, 25/551, 25/552, 25/553, 25/554, 25/555, 25/556, 25/557, 25/558, 25/559, 25/560, 25/561, 25/562, 25/563, 25/564, 25/565, 25/566, 25/567, 25/568, 25/569, 25/570, 25/571, 25/572, 25/573, 25/574, 25/575, 25/576, 25/577, 25/578, 25/579, 25/580, 25/581, 25/582, 25/583, 25/584, 25/585, 25/586, 25/587, 25/588, 25/589, 25/590, 25/591, 25/592, 25/593, 25/594, 25/595, 25/596, 25/597, 25/598, 25/599, 25/600, 25/601, 25/602, 25/603, 25/604, 25/605, 25/606, 25/607, 25/608, 25/609, 25/610, 25/611, 25/612, 25/613, 25/614, 25/615, 25/616, 25/617, 25/618, 25/619, 25/620, 25/621, 25/622, 25/623, 25/624, 25/625, 25/626, 25/627, 25/628, 25/629, 25/630, 25/631, 25/632, 25/633, 25/634, 25/635, 25/636, 25/637, 25/638, 25/639, 25/640, 25/641, 25/642, 25/643, 25/644, 25/645, 25/646, 25/647, 25/648, 25/649, 25/650, 25/651, 25/652, 25/653, 25/654, 25/655, 25/656, 25/657, 25/658, 25/659, 25/660, 25/661, 25/662, 25/663, 25/664, 25/665, 25/666, 25/667, 25/668, 25/669, 25/670, 25/671, 25/672, 25/673, 25/674, 25/675, 25/676, 25/677, 25/678, 25/679, 25/680, 25/681, 25/682, 25/683, 25/684, 25/685, 25/686, 25/687, 25/688, 25/689, 25/690, 25/691, 25/692, 25/693, 25/694, 25/695, 25/696, 25/697, 25/698, 25/699, 25/700, 25/701, 25/702, 25/703, 25/704, 25/705, 25/706, 25/707, 25/708, 25/709, 25/710, 25/711, 25/712, 25/713, 25/714, 25/715, 25/716, 25/717, 25/718, 25/719, 25/720, 25/721, 25/722, 25/723, 25/724, 25/725, 25/726, 25/727, 25/728, 25/729, 25/730, 25/731, 25/732, 25/733, 25/734, 25/735, 25/736, 25/737, 25/738, 25/739, 25/740, 25/741, 25/742, 25/743, 25/744, 25/745, 25/746, 25/747, 25/748, 25/749, 25/750, 25/751, 25/752, 25/753, 25/754, 25/755, 25/756, 25/757, 25/758, 25/759, 25/760, 25/761, 25/762, 25/763, 25/764, 25/765, 25/766, 25/767, 25/768, 25/769, 25/770, 25/771, 25/772, 25/773, 25/774, 25/775, 25/776, 25/777, 25/778, 25/779, 25/780, 25/781, 25/782, 25/783, 25/784, 25/785, 25/786, 25/787, 25/788, 25/789, 25/790, 25/791, 25/792, 25/793, 25/794, 25/795, 25/796, 25/797, 25/798, 25/799, 25/800, 25/801, 25/802, 25/803, 25/804, 25/805, 25/806, 25/807, 25/808, 25/809, 25/810, 25/811, 25/812, 25/813, 25/814, 25/815, 25/816, 25/817, 25/818, 25/819, 25/820, 25/821, 25/822, 25/823, 25/824, 25/825, 25/826, 25/827, 25/828, 25/829, 25/830, 25/831, 25/832, 25/833, 25/834, 25/835, 25/836, 25/837, 25/838, 25/839, 25/840, 25/841, 25/842, 25/843, 25/844, 25/845, 25/846, 25/847, 25/848, 25/849, 25/850, 25/851, 25/852, 25/853, 25/854, 25/855, 25/856, 25/857, 25/858, 25/859, 25/860, 25/861, 25/862, 25/863, 25/864, 25/865, 25/866, 25/867, 25/868, 25/869, 25/870, 25/871, 25/872, 25/873, 25/874, 25/875, 25/876, 25/877, 25/878, 25/879, 25/880, 25/881, 25/882, 25/883, 25/884, 25/885, 25/886, 25/887, 25/888, 25/889, 25/890, 25/891, 25/892, 25/893, 25/894, 25/895, 25/896, 25/897, 25/898, 25/899, 25/900, 25/901, 25/902, 25/903, 25/904, 25/905, 25/906, 25/907, 25/908, 25/909, 25/910, 25/911, 25/912, 25/913, 25/914, 25/915, 25/916, 25/917, 25/918, 25/919, 25/920, 25/921, 25/922, 25/923, 25/924, 25/925, 25/926, 25/927, 25/928, 25/929, 25/930, 25/931, 25/932, 25/933, 25/934, 25/935, 25/936, 25/937, 25/938, 25/939, 25/940, 25/941, 25/942, 25/943, 25/944, 25/945, 25/946, 25/947, 25/948, 25/949, 25/950, 25/951, 25/952, 25/953, 25/954, 25/955, 25/956, 25/957, 25/958, 25/959, 25/960, 25/961, 25/962, 25/963, 25/964, 25/965, 25/966, 25/967, 25/968, 25/969, 25/970, 25/971, 25/972, 25/973, 25/974, 25/975, 25/976, 25/977, 25/978, 25/979, 25/980, 25/981, 25/982, 25/983, 25/984, 25/985, 25/986, 25/987, 25/988, 25/989, 25/990, 25/991, 25/992, 25/993, 25/994, 25/995, 25/996, 25/997, 25/998, 25/999, 26/000, 26/001, 26/002, 26/003, 26/004, 26/005, 26/006, 26/007, 26/008, 26/009, 26/010, 26/011, 26/012, 26/013, 26/014, 26/015, 26/016, 26/017, 26/018, 26/019, 26/020, 26/021, 26/022, 26/023, 26/024, 26/025, 26/026, 26/027, 26/028, 26/029, 26/030, 26/031, 26/032, 26/033, 26/034, 26/035, 26/036, 26/037, 26/038, 26/039, 26/040, 26/041, 26/042, 26/043, 26/044, 26/045, 26/046, 26/047, 26/048, 26/049, 26/050, 26/051, 26/052, 26/053, 26/054, 26/055, 26/056, 26/057, 26/058, 26/059, 26/060, 26/061, 26/062, 26/063, 26/064, 26/065, 26/066, 26/067, 26/068, 26/069, 26/070, 26/071, 26/072, 26/073, 26/074, 26/075, 26/076, 26/077, 26/078, 26/079, 26/080, 26/081, 26/082, 26/083, 26/084, 26/085, 26/086, 26/087, 26/088, 26/089, 26/090, 26/091, 26/092, 26/093, 26/094, 26/095, 26/096, 26/097, 26/098, 26/099, 26/100, 26/101, 26/102, 26/103, 26/104, 26/105, 26/106, 26/107, 26/108, 26/109, 26/110, 26/111, 26/112, 26/113, 26/114, 26/115, 26/116, 26/117, 26/118, 26/119, 26/120, 26/121, 26/122, 26/123, 26/124, 26/125, 26/126, 26/127, 26/128, 26/129, 26/130, 26/131, 26/132, 26/133, 26/134, 26/135, 26/136, 26/137, 26/138, 26/139, 26/140, 26/141, 26/142, 26/143, 26/144, 26/145, 26/146, 26/147, 26/148, 26/149, 26/150, 26/151, 26/152, 26/153, 26/154, 26/155, 26/156, 26/157, 26/158, 26/159, 26/160, 26/161, 26/162, 26/163, 26/164, 26/165, 26/166, 26/167, 26/168, 26/169, 26/170, 26/171, 26/172, 26/173, 26/174, 26/175, 26/176, 26/177, 26/178, 26/179, 26/180, 26/181, 26/182, 26/183, 26/184, 26/185, 26/186, 26/187, 26/188, 26/189, 26/190, 26/191, 26/192, 26/193, 26/194, 26/195, 26/196, 26/197, 26/198, 26/199, 26/200, 26/201, 26/202, 26/203, 26/204, 26/205, 26/206, 26/207, 26/208, 26/209, 26/210, 26/211, 26/212, 26/213, 26/214, 26/215, 26/216, 26/217, 26/218, 26/219, 26/220, 26/221, 26/222, 26/223, 26/224, 26/225, 26/226, 26/227, 26/228, 26/229, 26/230, 26/231, 26/232, 26/233, 26/234, 26/235, 26/236, 26/237, 26/238, 26/239, 26/240, 26/241, 26/242, 26/243, 26/244, 26/245, 26/246, 26/247, 26/248, 26/249, 26/250, 26/251, 26/252, 26/253, 26/254, 26/255, 26/256, 26/257, 26/258, 26/259, 26/260, 26/261, 26/262, 26/263, 26/264, 26/265, 26/266, 26/267, 26/268, 26/269, 26/270, 26/271, 26/272, 26/273, 26/274, 26/275, 26/276, 26/277, 26/278, 26/279, 26/280, 26/281, 26/282, 26/283, 26/284, 26/285, 26/286, 26/287, 26/288, 26/289, 26/290, 26/291, 26/292, 26/293, 26/294, 26/295, 26/296, 26/297, 26/298, 26/299, 26/300, 26/301, 26/302, 26/303, 26/304, 26/305, 26/306, 26/307, 26/308, 26/309, 26/310, 26/311, 26/312, 26/313, 26/314, 26/315, 26/316, 26/317, 26/318, 26/319, 26/320, 26/321, 26/322, 26/323, 26/324, 26/325, 26/326, 26/327, 26/328, 26/329, 26/330, 26/331, 26/332, 26/333, 26/334, 26/335, 26/336, 26/337, 26/338, 26/339, 26/340, 26/341, 26/342, 26/343, 26/344, 26/345, 26/346, 26/347, 26/348, 26/349, 26/350, 26/351, 26/352, 26/353, 26/354, 26/355, 26/356, 26/357, 26/358, 26/359, 26/360, 26/361, 26/



NAME OF PRODUCT:	FAMILYLATER Eye Drops 5mg/ml	
DOSAGE FORM:	eye drops 2 mg/ml	STEREACT (1 ml of 5 mg/ml eye drops contains 5 mg of active ingredient, i.e. fusidic acid 1g fusidic acid)
PACK SIZE AND TYPE:	10 x 5 ml (255 ml)	
QUANTITY:	0.550131	
IMPORTING COUNTRY:	UK/ANZ	
EXPORTING COUNTRY:	AUSTRALIA	
BATCH NUMBER BULK:	2411513	
BATCH NUMBER FINE:	24115476	
MANUFACTURE DATE:	27-11-2021	EXPIRY DATE: 11-2027
MANUFACTURING SITE:	LAMA 1 AVE., ALIMOS PLANT	
MANUFACTURING SITE ADDRESS:	6, Agia Sofia Emmanou. St., Athens, Attiki, 115 26, Greece	
MANUFACTURING SITE ML NUMBER:	0000012011-2	
PACKAGING SITE:	LAMA 1 AVE., ALIMOS PLANT	
PACKAGING SITE ADDRESS:	6, Agia Sofia Emmanou. St., Athens, Attiki, 115 26, Greece	
PACKAGING SITE ML NUMBER:	0000012011-2	
BATCH RELEASE SITE:	PHARMALABOS SA	
BATCH RELEASE SITE ADDRESS:	6, Agia Sofia Emmanou. St., Athens, Attiki, 115 26, Greece	
BATCH RELEASE SITE ML NUMBER:	000000501 2003	
BATCH NUMBER OF API:	AUGUST 1478- DR. RALPH'S	
ML NUMBER:	0A7B4280100	
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of eye drop product attached.	
COMMENTS/REMARKS:	N/A	
DEVIATIONS:	YES	☒ NO
	Attached number of certificates:	

The city said it that the above information is authentic and accurate. The hatch processing, packaging and storage records were reviewed and found to be in compliance with CMR2.

Name of
Qualified Person: ARTEEM's PADAMCHALI
Credit Period: 12 days January 22
Presenting to:

DECLARATION OF CONFLICTING INTERESTS

Release Date : 16-12-2024

Journal of Management Education 32(10): 1067-1082, 2008.
© 2008 The Author(s)
Reprints and permissions: <http://www.sagepub.com/journalsPermissions.nav>
DOI: 10.1177/1053426908317563



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТАМВЕЛЕР, краплі очні, 5 мг/мл

Дата виробництва: 27.11.2024 Придатний до: 11.2027 Номер серії упаковки: 2411543B

Номер перофасованої серії: 2411543 Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л/ 20000 фл

Номер серії субстанції: АВОНН13428 Послачальник субстанції: DR REDDY'S

Дільниця з виробництва: Фамар Дільниця з пакування: Фамар

Звіт про відхилення: ☒ Ні ☐ Так

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний-жовтий розчин, вільний від сторонніх частинок.	Відповідає
Прозорість.	Розчин прозорий і прозора з водою очищеною	Відповідає
Забарвлення розчину	Зеленовато-жовтий розчин, що відповідає забарвленню стандартного розчину GY2	Відповідає
Середній об'єм заповнення	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
Середній об'єм однієї краплі	38,0±10% (34,2-41,8 мкл)	39,3 мкл
pH	6,3 - 7,3	6,8
Відносна густина	1,000-1,010	1,008
Осмоляльність	276 - 304 мОсмоль/л (290 мОсмоль/л ±5%)	284 мОсмоль/л
Ідентифікація: -методом ВЕРХ	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку мексифлюксацину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину ± 0,5 хв.	1. Позитивна
-методом УФ-спектрофотометрії	2) УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на УФ-спектр стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст мексифлюксацину	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	99,0%
Вміст борної кислоти	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	99,5 %
Споріднені домішки: -окремні невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок R-фактор	Сума домішок: не більше 0,5 % Не більше 0,15 %	Сума домішок: 0,0 % 0,06 %
Механічні включення	Не більше 6000 часток розмірами ≥ 10 мкм, не більше 600 часток розмірами ≥ 25 мкм на контейнер	10 мкм: 0 25 мкм: 0
Стерильність.	Повинен бути стерильним	Стерильний

For an. n° 2411543 big ser. n° 2411543B
Vital

[На фірмовому бланку компанії Фармастел]

Виявлення	Відсутність виявлення	Відповідає
Упаковка	Картонна коробка, що містить флакон загального об'єму 10 мл (закрупулений білий прозорий поліетиленовий флакон, що містить 5 мл прозорого, жовтувато-жовтого розчину приплив очей вільного від сторонніх часток, на якій нанесено змінні дані (номер серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 16.12.2024

Підпис/штамп уповноваженої особи

Алієтис Риваліскай

Дата: 16/12/2024



СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДІСТЬ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	ТАМВЕЛЕР		
Форма випуску:	краплі очні, 5 мл/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)		
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл		
Кількість:	15530 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії перофасованого продукту:	2411543		
Номер серії (кінцевий):	2411543B		
Дата виробництва:	27.11.2024	Придатний до:	11.2027
Дільниця з виробництва:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Атика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з пакування:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Атика 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з випуску серії:	Фармаген С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дерменакіон 6, Палліні Атика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/20/3		
Номер серії субстанції:	ABON013428- DR REDDY'S		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18458/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу надається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		
Номер документа, що надається:			

Цим я підтверджую, що наведено нижче інформація автентична і точна.

Записи відносно виробничої серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи укладку і перевірену на визначення виробничих діючих речовин в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє-вибушена.

Ім'я Уповноваженої особи: Athanasios Papanichail

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/підпис)

Дата випуску: 16.12.2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА ЦЯРКОТИКАМИ у м. КИСІ

проект. E-mail: delaysiv@ucl.ac.uk, тел. (044) 295-56-85
E-mail: delaysiv@ucl.ac.uk та Кор. Центр 77379055

ВЫСНОВКИ

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2025

TAMBUER

краплі очі, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-граєльній; по 1 флакону-граєльній у картонній коробці

1980-1981, 1982-1983, 1984-1985, 1986-1987, 1988-1989, 1990-1991, 1992-1993, 1994-1995, 1996-1997, 1998-1999, 2000-2001, 2002-2003, 2004-2005, 2006-2007, 2008-2009, 2010-2011, 2012-2013, 2014-2015, 2016-2017, 2018-2019, 2020-2021, 2022-2023, 2024-2025, 2026-2027, 2028-2029, 2030-2031, 2032-2033, 2034-2035, 2036-2037, 2038-2039, 2040-2041, 2042-2043, 2044-2045, 2046-2047, 2048-2049, 2050-2051, 2052-2053, 2054-2055, 2056-2057, 2058-2059, 2060-2061, 2062-2063, 2064-2065, 2066-2067, 2068-2069, 2070-2071, 2072-2073, 2074-2075, 2076-2077, 2078-2079, 2080-2081, 2082-2083, 2084-2085, 2086-2087, 2088-2089, 2090-2091, 2092-2093, 2094-2095, 2096-2097, 2098-2099, 2100-2101, 2102-2103, 2104-2105, 2106-2107, 2108-2109, 2110-2111, 2112-2113, 2114-2115, 2116-2117, 2118-2119, 2120-2121, 2122-2123, 2124-2125, 2126-2127, 2128-2129, 2130-2131, 2132-2133, 2134-2135, 2136-2137, 2138-2139, 2140-2141, 2142-2143, 2144-2145, 2146-2147, 2148-2149, 2150-2151, 2152-2153, 2154-2155, 2156-2157, 2158-2159, 2160-2161, 2162-2163, 2164-2165, 2166-2167, 2168-2169, 2170-2171, 2172-2173, 2174-2175, 2176-2177, 2178-2179, 2180-2181, 2182-2183, 2184-2185, 2186-2187, 2188-2189, 2190-2191, 2192-2193, 2194-2195, 2196-2197, 2198-2199, 2200-2201, 2202-2203, 2204-2205, 2206-2207, 2208-2209, 2210-2211, 2212-2213, 2214-2215, 2216-2217, 2218-2219, 2220-2221, 2222-2223, 2224-2225, 2226-2227, 2228-2229, 2230-2231, 2232-2233, 2234-2235, 2236-2237, 2238-2239, 2240-2241, 2242-2243, 2244-2245, 2246-2247, 2248-2249, 2250-2251, 2252-2253, 2254-2255, 2256-2257, 2258-2259, 2260-2261, 2262-2263, 2264-2265, 2266-2267, 2268-2269, 2270-2271, 2272-2273, 2274-2275, 2276-2277, 2278-2279, 2280-2281, 2282-2283, 2284-2285, 2286-2287, 2288-2289, 2290-2291, 2292-2293, 2294-2295, 2296-2297, 2298-2299, 2300-2301, 2302-2303, 2304-2305, 2306-2307, 2308-2309, 2310-2311, 2312-2313, 2314-2315, 2316-2317, 2318-2319, 2320-2321, 2322-2323, 2324-2325, 2326-2327, 2328-2329, 2330-2331, 2332-2333, 2334-2335, 2336-2337, 2338-2339, 2340-2341, 2342-2343, 2344-2345, 2346-2347, 2348-2349, 2350-2351, 2352-2353, 2354-2355, 2356-2357, 2358-2359, 2360-2361, 2362-2363, 2364-2365, 2366-2367, 2368-2369, 2370-2371, 2372-2373, 2374-2375, 2376-2377, 2378-2379, 2380-2381, 2382-2383, 2384-2385, 2386-2387, 2388-2389, 2390-2391, 2392-2393, 2394-2395, 2396-2397, 2398-2399, 2400-2401, 2402-2403, 2404-2405, 2406-2407, 2408-2409, 2410-2411, 2412-2413, 2414-2415, 2416-2417, 2418-2419, 2420-2421, 2422-2423, 2424-2425, 2426-2427, 2428-2429, 2430-2431, 2432-2433, 2434-2435, 2436-2437, 2438-2439, 2440-2441, 2442-2443, 2444-2445, 2446-2447, 2448-2449, 2450-2451, 2452-2453, 2454-2455, 2456-2457, 2458-2459, 2460-2461, 2462-2463, 2464-2465, 2466-2467, 2468-2469, 2470-2471, 2472-2473, 2474-2475, 2476-2477, 2478-2479, 2480-2481, 2482-2483, 2484-2485, 2486-2487, 2488-2489, 2490-2491, 2492-2493, 2494-2495, 2496-2497, 2498-2499, 2500-2501, 2502-2503, 2504-2505, 2506-2507, 2508-2509, 2510-2511, 2512-2513, 2514-2515, 2516-2517, 2518-2519, 2520-2521, 2522-2523, 2524-2525, 2526-2527, 2528-2529, 2530-2531, 2532-2533, 2534-2535, 2536-2537, 2538-2539, 2540-2541, 2542-2543, 2544-2545, 2546-2547, 2548-2549, 2550-2551, 2552-2553, 2554-2555, 2556-2557, 2558-2559, 2560-2561, 2562-2563, 2564-2565, 2566-2567, 2568-2569, 2570-2571, 2572-2573, 2574-2575, 2576-2577, 2578-2579, 2580-2581, 2582-2583, 2584-2585, 2586-2587, 2588-2589, 2590-2591, 2592-2593, 2594-2595, 2596-2597, 2598-2599, 2600-2601, 2602-2603, 2604-2605, 2606-2607, 2608-2609, 2610-2611, 2612-2613, 2614-2615, 2616-2617, 2618-2619, 2620-2621, 2622-2623, 2624-2625, 2626-2627, 2628-2629, 2630-2631, 2632-2633, 2634-2635, 2636-2637, 2638-2639, 2640-2641, 2642-2643, 2644-2645, 2646-2647, 2648-2649, 2650-2651, 2652-2653, 2654-2655, 2656-2657, 2658-2659, 2660-2661, 2662-2663, 2664-2665, 2666-2667, 2668-2669, 2670-2671, 2672-2673, 2674-2675, 2676-2677, 2678-2679, 2680-2681, 2682-2683, 2684-2685, 2686-2687, 2688-2689, 2690-2691, 2692-2693, 2694-2695, 2696-2697, 2698-2699, 2700-2701, 2702-2703, 2704-2705, 2706-2707, 2708-2709, 2710-2711, 2712-2713, 2714-2715, 2716-2717, 2718-2719, 2720-2721, 2722-2723, 27

Номер державної реєстрації: UA/8458/01/03 отриманий 18.01.2025

Серия изобретений № 2506722

Кількість введеної ліквідаційної застави 18209

40265473

Формат: С.А., : серия

[illegible]

Buckwalter & YKRM01

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОІА-
ФАРМАКСІМ", ідент. код: 40150755

періоду з моменту вступу в дію Закону про захист інформації, що містить дані про банківські операції, є підставою для встановлення заборони на доступ до інформації, що міститься в банківських операціях, за винятком випадків, коли інформація є необхідною для виконання функцій державних органів.

Протокол візуального контролю від 16.09.2025 № 3341/03.10-25/2.

За результатами державного контролю встановлено, що діяльність такої особи в Україні є **дотриманням** збройного законодавства щодо забезпечення безпеки лісових засобів.

1: สาขาคณะแพทย์

NAME: _____

12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040 1041 1042 1043 1044 1045

Министр КОЛОДЕЦКО

וְהָיָה כִּי יִשְׁמַע ה' אֶת-קוֹלְךָ וְיִשְׁכַּח אֶת-עֲוֹנוֹתָיִךְ כִּי-יִשְׁמַע ה' אֶת-קוֹלְךָ וְיִשְׁכַּח אֶת-עֲוֹנוֹתָיִךְ

[На фірмовому бланку компанії Фарматек]

Відповідає	Відсутність відповідей	Відповідає
Упаковка	Картонна коробка, що містить флакон запатентованого білого прозорого поліетиленовий флакон, що містить 5 мл прозорого, жовтуватого розчину крапель очних вільного від слюзових часток, на який нанесено змінні дані (номер серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідає за контроль якості		Дата прийому: 29.08.2025

Підпис/штамп уповноваженої особи

Athina Vlachou

Date: 29/08/2025



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	ТАМВЕЛІКР
Форма випуску:	кранді отні, 5 мг/мл
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл
Кількість:	18299 упаковок
Країна-імпортер:	Україна
Країна-експортер:	Греція
Номер серії нерозфасованого продукту:	2506722
Номер серії (зіннесий):	2506722
Дата виробництва:	24.06.2025 Придатний до: 06.2028
Дільниця з виробництва:	Фамар А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттіка 17456, Греція
Номер ліцензії:	0000001283/14/2
Дільниця з пакування:	Фамар А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттіка 17456, Греція
Номер ліцензії:	0000001283/14/2
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дарванакіон 6, Пашіні Аттіка 15351, Греція
Номер ліцензії:	0000006501/20/3
Номер серії субстанції:	ΛΒΟΗ013428- ΙΟΚ REDDYS
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18458/01/01
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається
Коментарі/примітки:	Н/Д
Відхилення:	☒ Так ☐ Ні
Номер документа, що додається:	
161079	

Цим я підтверджую, що наведені дані інформації віренітні і точні.

Затиси відносно виробництва серії, упаковки і результату аналізу були вищеді і віттані таким, що відповідати вимогам GMP.

Ця серія препарату, виконуючи субстанцію, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена на відповідність виробничих ділянок в цій відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досві- випущена.

Ім'я Уповноваженої особи: Athina Vlachou

Ціліс Уповноваженої особи: (підпис/птам)

Дата випуску: 29.08.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS

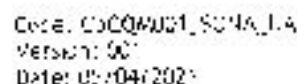
TAMVELIER Eye Drops 5mg/ml

Man. Date : 24-06-2025	Expiry Date : 06-2028	Batch Lot : 2506722
Manufact. Lot : 2506722	Specifications : IN-HOUSE	Batch Size : 100 ml
Active Ingredient Lot : ABOH013428	Active Ingredient Supplier : DR. REDDY'S	
Man. Site : TAMAR	Plg. Site : TAMAR	

Deviation Report: ☐ NO ☒ YES (Dr: 16/11/2021) (Q: 16/11/2021)

Controls	Specifications	Results
Appearance	Clear, greenish-yellow solution free from foreign particles	Conforms
Clarity	Solution is considered clear if its clarity is the same as that of purified water	Conforms
Colour of Solution	Greenish-yellow colour conforms against Reference GY2	Conforms
Extractable Volume	Not less than 5.0 ml	5.5 ml
Average Drop volume	36.0 μ l $\pm$ 10% (34.2 - 41.8 μ l)	35.2 μ l
pH	6.3 - 7.3	6.1
Relative Density	1.000 - 1.010	1.008
Osmolality	290 mOsmol/Kg $\pm$ 5% (276 - 304 mOsmol/Kg)	291 mOsmol/Kg
Identification	Conforms to Positive Identification. 1. The retention time of Moxifloxacin peak in the samples solution is in relation to the Reference Solution is RT=0.5 min 2. UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard	Positive 2.Positive
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Moxifloxacin	100.0%
Content of Boric Acid	90.0-110.0% of the stated amount of Boric Acid	99.8%
Related Substances	Any individual unknown NMT 0.2% Total: NMT 0.5% Residual Antibiotic: NMT 0.15%	Any individual unknown: 0.0% Total: 0.0%
R-Isomer	NMT 0.15%	0.01%
Particulate Contamination	NMT 6000 /cc $\pm$ 10 μ m NMT 600 /cc $\pm$ 25 μ m	10 μ m: 2 25 μ m: 0
Sterility	Sterile	Sterile
Leaker test	No leaks	Conforms
Packaging	Cardboard box including 10ml bottle with dispensing plug, both natural low density polyethylene, with a white high density polyethylene closure containing unit clear, greenish-yellow aqueous solution free from foreign particles marked with respective variable data (Lot, Exp) and an instruction leaflet.	Conforms

Responsible for Quality Control	ATHINA VIATHOU Production Quality Supervisor ABAH22701EN S.L.	Release Date : 29-08-2025
---------------------------------	--	------------------------------



NAME OF PRODUCT:	TAMVETTER Eye Drops 5 mg/ml	
PACKAGE FORM:	eye drops 5 mg/ml	STRENGTH 5 mg/ml of solution, contains 5 eye drops in each tamvett bottle of 5 ml solution
PACK SIZE AND TYPE:	BOX 1 box x 20 ml	
QUANTITY:	18 200 700	
IMPORTING COUNTRY:	GERMANY	
EXPORTING COUNTRY:	GREECE	
BATCH NUMBER BULK:	2506720	
BATCH NUMBER FIN:	2506722	
MANUFACTURE DATE:	24-06-2025	EXPIRY DATE: 06-2028
MANUFACTURING SITE:	SAMAR AVI, ALIMOS PLANT	
MANUFACTURING SITE ADDRESS:	63, Agiou Dimitriou str, 4th floor, Athens 115 26, Greece	
MANUFACTURING SITE ML NUMBER:	000000125311-2	
PACKAGING SITE:	TAMAP, AVI, ALIMOS PLANT	
PACKAGING SITE ADDRESS:	61, Agiou Dimitriou str, 4th floor, Athens 115 26, Greece	
PACKAGING SITE ML NUMBER:	0000001283117	
BATCH RELEASE SITE:	PHARMATICS SA	
BATCH RELEASE SITE ADDRESS:	9, Dervetionou str, Pafos, Cyprus, 25051, Cyprus	
BATCH RELEASE SITE ML NUMBER:	0000006501200	
BATCH NUMBER OF AVI:	AT06GT013478-1 GUKEDDY S	
MA NUMBER:	15415458 01/01	
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached	
CURRENT REMARKS:	N/A	
DEVIATIONS:	☒ YES ☐ NO	

Therefore, we can say that $\overline{L}$ and $\overline{L}^*$ are in a one-to-one correspondence and $\overline{L}^*$ is accurate.

The catch procedures, tagging and handling records were reviewed and found to be in compliance with CMB.

This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control of the above-mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local regulatory Authorities, and with the specifications of the Marketing Authorization, on and is released.

Name of Qualified Person: **ATHINA VLACHOU**
Product Quality Ufficale Supervisor

Signature of
Qualified Person: _____

Release Date: 20-08-2025



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

прив. Найд. Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-83
E-mail: dszky@dsz.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2025



ТАМБЕЛЕР

лікарський засіб, якого засобу тієї ж реєстраційної комбінації)
криш. і орні, 5 мл/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці по 1 флакону-крапельниці у
картонній коробці

(форма випуску, загальна кількість купован. лікарського засобу)

Номер реєстраційного позначення: А/18458/01/01 строк дії реєстраційного позначення 18.11.2025

Серія лікарського засобу № 2506723

Кількість ввезеного лікарського засобу 16935

Виробник:

Фарматек С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна його походження)

Ввезено в Україну:

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОІА-
ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(найменування та код ЄДРПОУ підприємств, засоби або підприємств, які, на базі яких фізична особа - підприємство, ініціює ввезення лікарського засобу в Україну, офіційна адреса підприємства або офіційна адреса фізичної особи підприємства)

Протокол візуального контролю від 16.09.2025 № 3341/01.10-25/3.

На результати державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо ввезення лікарських засобів.

Підпис:

(посадка) (свідчення державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис) (свідчення)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**TAMBELEP, краплі очні, 5 мг/мл**Дата виробництва: **26.06.2025**Придатний до: **06.2028**Номер серії упаковки: **2506723**Номер перофасованої серії:
2506723Розмір серії (теоретичний вихід): **100 ± 20000 фл**Номер серії субстанції: **ABO0013428**Постачальник субстанції: **DR. REDDY'S**Дільниця з виробництва: **Фамар**Дільниця з пакування: **Фамар**Звіт про відхилення: ☐ Ні☒ Так

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, зеленувато-жовтий розчин, вільний від сторонніх часток.	Відповідає
Прозорість	Розчин прозорий порівняно з водою очищеною.	Відповідає
Забарвлення розчину	Зеленувато-жовтий розчин, що відповідає забарвленню стандартного розчину GY2	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,3 мл
Середній об'єм однієї краплі	38.0±10% (34,2-41,8 мкл)	36,9 мкл
pH	6,3 – 7,3	6,7
Відносна густина	1,000-1,010	1,008
Осмоляльність	276 – 304 мОсмоль/кг (290 мОсмоль/кг ± 5%)	292 мОсмоль/кг
Ідентифікація: -методом ВЕРХ	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку хлорсфлюоресцину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину ± 0,5 хв.	1. Позитивна
-методом УФ-спектрофотометрії	2) УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на УФ-спектру стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст хлорсфлюоресцину	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	100,5%
Вміст борної кислоти	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	96,2 %
Спиріднені домішки: -окремлі невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок R-ізомер	Сума домішок: не більше 0,5 % Не більше 0,15 %	Сума домішок: 0,0 % 0,01 %
Механічні вclusions	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм, не більше 600 часток розміром ≥ 25 мкм на контейнер	10 мкм: 7 25 мкм: 0
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

Відхилення	Відсутність відхилення	Відхилення
Упаковка	Картонна коробка, що містить флакон згідного об'єму 10 мл закупореної білосі прозорий поліетиленовою флакон, що містить 5 мл прозорого, зеленувато-жовтого рідкого крапель опіях вільного від сторонніх часток, на якій надруковано звітні дані (номер серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відхилення
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 29.08.2025

Підпис/штамп уповноваженої особи

Athina Vlachou

Дата: 29/08/2025

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	ТАМВЕЛЕР		
Форма випуску:	краплі очні, 5 мг/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)		
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл		
Кількість:	16935 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії перофасонованого продукту:	2506723		
Номер серії (кінцевий):	2506723		
Дата виробництва:	26.06.2025	Придатний до:	06.2028
Дільниця з виробництва:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттіка 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з пакування:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттіка 17456, Греція		
Номер ліцензії:	0000001283/14/2		
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервепакіон 6, Палліні Аттіка 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/20/3		
Номер серії субстанції:	ABOI013428- DR REIDY'S		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18458/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☒ Так ☐ Ні		
		Номер документа, що додається:	161079



Цим документом підтверджується, що наведені нижче інформація автентична і точна.

Заяви щодо відповідності серії, упаковки і результатів аналізу були вжиті і виконані таким, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препаратів, включаючи субстанції, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена на вищезазначених виробничих ділянках в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідає до затверджених специфікацій Реєстраційного Дослідження.

Ім'я Уповноваженої особи: Athina Vlachou

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/печатка)

Дата випуску: 29.08.2025

Dr. G. G. A. 11/11/2025, 20:25, 20:25

На фірмовому бланку компанії Futurtek

СЕРТИФИКАТ ПРО ВЕРНОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	ТАМІВЕДЕР
Форма випуску:	краплі очні, 5 мл/мл
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)
Розмір та тип пакування:	Упаковка Х 1 флакон X 5 мл
Кількість:	9046 упаковок
Країна-імпортер:	Україна
Країна-експортер:	Греція
Номер серії перерозфасованого продукту:	2506724
Номер серії (клішевий):	2506724 А
Дата виробництва:	26.06.2025 Придатний до: 06.2028
Ділянка з виробництва:	Фарма А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Агу Демітріу 63, Алімос Атика 17456, Греція
Номер ліцензії:	0000001283/14/2
Ділянка з продажу:	Фарма А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Агу Демітріу 63, Алімос Атика 17456, Греція
Номер ліцензії:	0000001283/14/2
Ділянка з випуску серії:	Фарма А.В.Е.
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Деректашоп 6, Лалліні Атика 15351, Греція
Номер ліцензії:	000000650/20/3
Номер серії субетанції:	AB011013428- DR REDDY'S
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18458/01/01
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу і лабораторного зразку додається
Коментарі/примітки:	Н/Д
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні
	Номер документа, що додається:

Прим'я підтверджую, що наведена вище інформація вірна та точна.

Залишен відносно виробництва серії, унаслідок чого результати етапів будуть скучні і визначні тактич.

Revised N 1976 by David H. [Signature]

Order Code 240175
Version 001
Date 5/10/2011

VALVEIER Eye Drops 5mg/ml

Y21.6 20070624

March 9, 1944 - 104 :

Active ingredient supplier: DR. REDDY'S

File Size: 34.54 KB

☐ YES (no definition error) is checked.

Controls	Specifications	Results
Appearance	Clear, greenish-yellow solution, free from foreign particles	Conforms
Clarity	Solution is continued clear if its clarity is the same as that of purified water	Conforms
Color of Solution	Greenish-yellow color conforms against 6 French units	Conforms
Extractable Volume	Not less than 5.0 ml	5.0 ml
Average Drop Volume	38 G.U. ± 10% (24.1-41.5 µl)	39 µl
pH	6.0-7.5	6.5
Relative Density	1.000-1.010	1.008
Osmolality	290 mOsmol/kg ± 1% (276-306 mOsmol/kg)	297 mOsmol/kg
Identification	Conforms to Positive Identification: 1) Retention time of chlorophyll <i>a</i> in the sample solution in relation to the Reference Solution is 8.12 ± 5 min. 2) UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard	Effective (Page 8)
Assay	95.0-105 % of the stated amount of chlorophyll	96.5%
Content of Benzoic Acid	≤ 0.10 % of the stated amount of Benzoic Acid	0%
Related Substances	Any individual Unknown ≤ 0.2% Total Heat ≤ 0.5% (using 4 min. Std. B)	Any individual Unknown ≤ 0.1% Total = 0.1%
P-Isomer	1.80 G.U. ± 0.5	0.0 %
Particulate Contamination	NMT 6000/cm² ± 10% NMT 6000/cm² ± 20%	10 µm 0 25 µm 0
Sterility	Sterile	Sterile
Leakage test	No leaks	Conforms

Release Date:

[На круглому бланку компанії Фармаген]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

TAMBUKLEP, краплі очні, 5 мл/мл

Дата виробництва: 26.06.2025

Примітний дос: 06.2028

Номер серії улаховки: 2506724A

Номер нерестівованої серії:
2506724

Розмір серії (геометричний звід): 100 мл/20000 фл

Номер серії субстанції: ABOH013-428

Постачальник субстанції: DR REDDY'S

Ділянка з виробництва: Фармаг

Ділянка з пакування: Фармаг

Звіт про відхилення: ☒ Ні

☐ Так

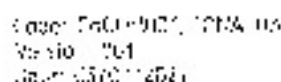
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, зеленувато-жовтий розлив, тіла не містять сторонніх часток.	Підтверджено
Прозорість	Розлив прозорий, не містить сторонніх часток.	Відповідно
Забарвлення розливу	Зеленувато-жовтий розлив, що відповідає вказанню стандартного розливу GY2	Відповідно
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
Середній об'єм однієї краплі	58,0±10% (34,5-41,8 мкл)	38,7 мкл
pH	6,2 – 7,3	6,7
Відносна густина	1,000-1,010	1,008
Осмотичність	250 – 350 мОсм/кг (250 мОсм/кг ±5%)	287 мОсм/кг
Ідентифікація: -методом ВЕРХ	Бідошкеле, який ідентифікує розлив. 1) Час утримування піку специфікації у напруженому досліджуваного розливу повинен відповісти часу утримування відповідного піку на ароматизаторі стандартного розливу + 0,5 хв.	1. Ідентифікація
-методом УФ-спектрофотометрії	2) УФ-спектр досліджуваного розливу повинен відповідати максимуму на УФ-спектру стандартного розливу.	2. Підтверджено
Вміст мінералізації	95,0 – 105,0 % від номінального змісту	99,4%
Вміст борошні	90,0 – 110,0 % від номінального змісту	99,1%
Співвідношення домішок: -окремі домішки	Окремі домішки повинні бути менше 0,2 %	Окремі домішки повинні бути менше 0,0 %
-сума домішок	Сума домішок не більше 0,5 %	Сума домішок 0,0 %
В-4 номер	Не більше 0,15 %	0,01 %
Механічні включення	Не більше 600 часток розміром ≥ 10 мкм, не більше 60 часток розміром ≥ 25 мкм	10 часток ≥ 10 мкм, 2 часток ≥ 25 мкм



МІТКЕ/ШІІКІ ҰЖАТЫЛЫҢАТҚАН
Ақпан 2025
2025/08/29

Қазақстан Республикасы
2025/08/29

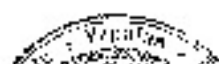
Біріктірілген
Қазақстан Республикасы

[illegible]

Copyright © 2004 John Wiley & Sons, Ltd.

This batch of product, including MPT, was to be manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local regulatory authorities, with the same direction of the Ministry of Health, authorization and approval.

Number of *CTSDA* machines



На фірмовому бланку компанії Futurtek

СЕРТИФИКАТ ПРО ВЕРНОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	ТАМІВЕДЕР
Форма випуску:	краплі очні, 5 мл/мл
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)
Розмір та тип пакування:	Упаковка Х 1 флакон Х 5 мл
Кількість:	9046 упаковок
Країна-імпортер:	Україна
Країна-експортер:	Греція
Номер серії перерозфасованого продукту:	2506724
Номер серії (клішевий):	2506724 А
Дата виробництва:	26.06.2025 Придатний до: 06.2028
Ділянка з виробництва:	Фарма А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Агу Демітріу 63, Алімос Атика 17456, Греція
Номер ліцензії:	0000001283/14/2
Ділянка з продажу:	Фарма А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Агу Демітріу 63, Алімос Атика 17456, Греція
Номер ліцензії:	0000001283/14/2
Ділянка з випуску серії:	Фарма А.В.Е.
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Дерекпанол 6, Палліні Атика 15351, Греція
Номер ліцензії:	0000002650/20/3
Номер серії субетанції:	AB011013428- DR REDDY'S
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18458/01/01
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу і лабораторного способу дослідження
Коментарі/примітки:	Н/Д
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні
	Номер документа, що додається:

Прим'я підтверджую, що наведена вище інформація вірна та точна.

Згідно відомості виробників серії, ушкоджені і результати етапів були скановані і визначені такти.

Agosto 19 1936

Pharmaceuticals Ltd.
 no. 100, 101, 102, 103, 104

Order No: 2506724
 Version: 003
 Date: 25/06/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

YAMVELIER Eye Drops 5mg/ml

Man. Date: 26-Nov-2023 Expiry Date: 06-2028 Pack Lot: 2506724A
 Manuf. Lot: 2506724 Specifications: UN-100USP Batch Size: 100 L
 Active Ingredient Lot: AR00015998 Active Ingredient Supplier: DR. REDDY'S
 Man. Site: FAMAP Pkg. Site: FAMAP
 Deviation Report: ☒ NO ☐ YES (the deviation report is attached)

Controls	Specifications	Results
Appearance	Clear, greenish-yellow solution, free from foreign particles	Conforms
Clarity	Solution is maintained clear if its clarity is the same as that of purified water	Conforms
Color of Solution	Greenish-yellow color conforms against Reference 602	Conforms
Extractable Volume	Not less than 5.0 ml	5.2 ml
Average Drop Volume	98.0% - 102.0% 134.0 - 146.0 µl 0.12 - 0.14	99.1% 134.5 µl 0.13
Relative Density	1.000 - 1.010 290 mOsmol/kg + 7% 1276 - 300 mOsmol/kg	1.008 290 mOsmol/kg
Opticality	Conforms to Positive Identification	Effective
Identification	1) No retention time of sample corresponds in the sample retention to that of the Reference Solution is 2.10 ± 0.1 min. 2) IR spectrum of sample corresponds to IR spectrum of standard	Effective (Page 8)
Assay	95.0 - 105.0% of the stated amount of Active Ingredient	96.5%
Content of Active Ingredient	1.0 ± 10.0% of the stated amount of Active Ingredient	99.1%
Related Substances	Any individual Unknown: Not 0.1% Total: Not 0.5% Known: As stated in USP	Any Individual Unknown: 0.1% Total: 0.5%
pH	5.0 - 7.0	6.0
Particulate Contamination	Not 6000/cm² at 100µm Not 600/cm² at 5µm	10/cm² 25/cm²
Sterility	Sterile	Sterile
Leakage test	No leaks	Conforms

Packaging: Conforms to, including that it is made with drug-resistant, both natural low-density polyethylene, with a white, high-density polyethylene closure and drug-resistant, in closed-volume system, and it is free from foreign particles, marked with respective valid identification, cap and an identification number.

Responsible for: **ATHEA LABORATORIES** Release Date: **25/06/2024**

[На круглому бланку компанії Фармаген]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

TAMBUKLEP, краплі очні, 5 мл/мл

Дата виробництва: 26.06.2025

Примітний дос: 06.2028

Номер серії улаховки: 2506724A

Номер нерестівованої серії:
2506724

Розмір серії (геометричний звід): 100 мл/20000 фл

Номер серії субстанції: ABOH013-428

Постачальник субстанції: DR REDDY'S

Ділянка з виробництва: Фармаг

Ділянка з пакування: Фармаг

Звіт про відхилення: ☒ Ні

☐ Так

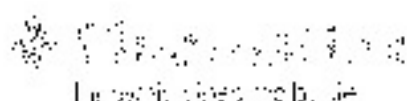
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, зеленувато-жовтий розлив, тіла не містять сторонніх часток.	Підтверджено
Прозорість	Розливи прозорі, не містять сторонніх часток.	Відповідає
Забарвлення розливу	Зеленувато-жовтий розлив, що відповідає вказівкам стандартного розливу GY2	Відповідає
Середній об'єм випускнення	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
Середній об'єм однієї краплі	58,0±10% (34,5-61,8 мкл)	38,7 мкл
pH	6,2 – 7,3	6,7
Відносна густина	1,000-1,010	1,008
Осмотичність	270 – 330 мОсм/кг (260 мОсм/кг ±5%)	287 мОсм/кг
Ідентифікація: -методом ВЕРХ	Бідошкеле, який ідентифікує розливи. 1) Час утримування піку специфікації у напруженому досліджуваному розливі повинен відповідати часу утримування відповідного піку на ароматизаторі стандартного розливу + 0,5 хв.	1. Ідентифікація
-методом УФ-спектрофотометрії	2) УФ-спектр досліджуваного розливу повинен відповідати максимуму на УФ-спектрі стандартного розливу.	2. Підтверджено
Вміст мінералізації	95,0 – 105,0 % від номінального змісту	99,4%
Вміст борошні	90,0 – 110,0 % від номінального змісту	99,1%
Сторінні домішки: -окремі окремні домішки	Окремі окремні домішки не більше 0,2 %	Окремі окремні домішки 0,0 %
-суми домішок	Сума домішок не більше 0,5 %	Сума домішок 0,0 %
В-4 номер	Не більше 0,15 %	0,01 %
Механічні включення	Не більше 600 часток розміром ≥ 10 мкм, не більше 60 часток розміром ≥ 25 мкм	10 часток ≥ 10 мкм, 0 часток ≥ 25 мкм



Міністр Ішкі істер
Міністері Ақпан Ақпан
2025/08/29

Қазақстан Республикасы
2025/08/29

Біріктірілген
Қазақстан Республикасы



Form 560-900, 1984-85
Version 101
GPO: 1984-251

**CERTIFICATE OF COMPLIANCE
FOR IMPORTED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	CAMPILIFE 500 Tablets/Box	
DOSAGE FORM:	500 mg Tablet	700 mg Tablet (also available as 100 mg and 250 mg of phenylalanine hydrochloride)
PACK SIZE AND TYPE:	Box of 100 x 500	
QUANTITY:	9,000 Box	
IMPORTING COUNTRY:	INDIA	
REPORTING COUNTRY:	Ghana	
BATCH NUMBER (BMDN):	200671-	
BATCH NUMBER (BN):	200672-A	
MANUFACTURE DATE:	26-05-20	EXPIRY DATE: 25-2025
MANUFACTURING SITE:	L. MAX AVI, ATLANTA, USA	
MANUFACTURING SITE ADDRESS:	53 Avenue DuPont and Avenue Aikil, 1900, Street	
MANUFACTURING SITE PHONE NUMBER:	555-000-123-456	
PACKAGING SITE:	L. MAX AVI, ATLANTA, USA	
PACKAGING SITE ADDRESS:	53 Avenue DuPont and Avenue Aikil, 1900, Street	
PACKAGING SITE PHONE NUMBER:	555-000-123-456	
BATCH RELEASE SITE:	PHARMACEUTICAL	
BATCH RELEASE SITE ADDRESS:	6000 Avenue Aikil, 1900, Street	
BATCH RELEASE SITE PHONE NUMBER:	555-000-123-456	
BATCH NUMBER OF API:	ARCHIL-2000-123456789	
API NUMBER:	GPO-123456789	
RESULT OF ANALYSIS:	Conforms to the requirements of the GMP	
COMPLIANCE MARKS:	Yes	
DEVIATIONS:	☐ Yes	☒ No

(Signature of the Manufacturer)

I hereby certify that the above information is true and correct and that the product has been manufactured and packed in accordance with the GMP. This batch of product is found to be in compliance with the GMP requirements and the product is found to be in compliance with the requirements of the Ministry of Health and Family Welfare.

Name of the Manufacturer: **ATLANTA**

