



4

The name and the address of the batch release manufacturing site:

Название и адрес производителя, отвечающего за выпуск серии:

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND

Сантен АТ, Нииттихаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Telephone: +358-3-284 8111

Fax: +358-3-318 1900

Тел./ +358-3-284 8111

Факс: +358-3-318 1900

The License number/ Номер лицензии:

001693/06.08.00.04/2019

The number certificate of GMP/ Номер сертификата GMP:

2180/06.08.00.04/2019

CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

OFTAN® DEXAMETHASON eye drops, 0,1%, 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box

ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН капли глазные, 0,1 %, по 5 мл в флаконе с капельницей, по 1 флакону в картонной коробке

Active ingredients:

1,32 mg Dexamethasone-21-sodium phosphate which correspond to dexamethasone 1 mg

Активные ингредиенты:

1,32 мг Дексаметазона-21- натрия фосфат, что соответствует 1 мг дексаметазона

Package size and type:

5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box labeled in the Ukrainian language.

Размер и тип упаковки:

по 5 мл в флаконе с капельницей, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке.

Dosage:

The maximal dosage is 1-2 drops in the eye once every hour. Once acute symptoms subside, dosing is 4-6 times daily.

Дозировка:

Максимальная доза составляет 1-2 капли в глаз каждый час. По мере исчезновения острых симптомов 4-6 раз в сутки.

Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites

Manufacturing, Filling, Secondary Packaging and Product Release Testing

NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

License number: 1056/06.08.00.04/2019

GMP number: 2183/06.08.00.04/2019

Название, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества

Производитель, ответственный за производство in bulk, первичную и вторичную упаковку, контроль качества:

НекстФарма АТ, Нииттихаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Номер лицензии: 1056/06.08.00.04/2019

Номер сертификата GMP: 2183/06.08.00.04/2019

The number of the registration certificate/ Номер регистрационного удостоверения:

UA/5051/01/01

The date of validity/ Действительно до:

24.11.2021

The batch number/ № серии:

181648

М.М. № 2605 by 26.01.2021

The batch size/ Общее количество упаковок в серии:
Expiry date/ Срок годности до:
The date of batch release/ Дата выпуска серии

14000 PC/УП
03/2022
29.05.2020

The results of the analyses correspond with the demands of the Method of Quality Control (MQC) Please see the attached certificate of quality.
Результати аналізов відповідають вимогам Методів контролю якості. Просьба просмотреть приложенный сертификат качества.

Date/ Дата: 29.05.2020

Tampere/ Тампере

Signature:
Подпись:

Corporate seal
Печать фирмы



Jaana Lähteenmäki
Qualified Person

Eija Vartiainen Ейя Вартиайн	Minna Järvinen Мінна Ярвінен	Jessica Lumberg Ессика Лумберг	Pertti Törmänen Пертті Тьормянен	Jaana Lähteenmäki Яаана Ляхтеенмякі	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен	Minna Lintusalo Мінна Лінтусало
Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Manager Кваліфікована особа Менеджер відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА (ПЕРЕВОД) Стр 1/2

Наименование **ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН 0,1% глазные капли 5 мл**

Код препарата 60131
 No. серии 181648
 Дата производства 03/2020
 Дата анализа 14/С5/2020
 Срок годности до 03/2022

Тест	Требования	Результат	Ед. изм.
Внешний вид Прозрачный, бесцветный раствор	Соответствует	Соответствует	
Идентификация/ВЭЖХ/ дексаметазона -- 21 -натрия фосфат	Положительно	Положительно	
Идентификация /ВЭЖХ/ бензалкония хлорид	Положительно	Положительно	
Механические примеси Не обнаруживается	Не обнаруживается	Не обнаруживается	
pH	5,0 - 7,0	6,5	
Номинальный объем	>= 100	106	%
Осмоляльность	225 - 275	258	мОсм/кг
Родственные примеси/ВЭЖХ/Сумма			%
Количественное определение/ВЭЖХ/ дексаметазон	<= 3,0	0,55	мг/мл
	0,90 - 1,10	0,99	
Количественное определение/ВЭЖХ/ бензалкония хлорид	0,030 - 0,044	0,042	мг/мл
Стерильность Евр.фарм.	Стерильно	Стерильно	

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА (ПЕРЕВОД) Стр 2/2

Наименование ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН 0,1% глазные капли 5 мл

Код препарата 60131
No. серии 181648
Дата производства 03/2020
Дата анализа 14/05/2020
Срок годности до 03/2022

Тест	Требования	Результат	Ед. изм.
------	------------	-----------	----------

BLOQ = Ниже количественного предела

ND = Не обнаружено

RRT = Относительное время удерживания

Я удостоверяю, что вышеупомянутая партия была изготовлена и прошла контроль качества в соответствии с одобренными рецептом изготовления, инструкциями процесса и методами проверки контроля качества. Документация по партии и отчёты анализа были рассмотрены и находятся в полном соответствии с последними общепринятыми требованиями GMP и условиями, изложенными в Разрешении на продажу, данном соответствующей распорядительной властью.

Никакие отклонения или возникновения, которые могут иметь влияние на качество продукта, не были отмечены.

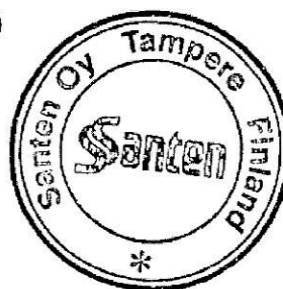
Santen Oy, Tampere

29 Мая 2020

Jaana Lahteenmaki

Квалифицированное лицо

Фармацевт отдела по контролю качества (M.Sc)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2021

№ 3307/21/10

ОФТАН®ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею ; по 1 флакону в картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **181648**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

Виробник

Сантен АТ, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 29.01.2021 № 0215/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Product / Препарат: **OFTAN® DEXAMETHASON 0,1% eye drops 5 ml**
ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН краплі очні 0,1 % 5 мл

Product code / Код препарату: 60131
Batch No. / Номер серії: 182864
Date of manufacturing / Дата виробництва: 08/2020
Date of Analysis / Дата аналізу: 08/10/2020
Date of Expiry / Придатний до: 08/2022

Test / Показник	Requirements / Вимоги	Results / Результати	Units / Одиниці
Appearance / Опис	Clear, colourless solution / Прозорий, безбарвний розчин	Complies / Відповідає	-
pH	5,0 – 7,0	6,6	-
Dispensable volume / Об'єм, що витягується	>= 100% of label claim / >= 100 % від заявленої кількості	107 / 107	% / %
Identification /HPLC/ / Ідентифікація/ВЕРХ/ Dexamethasone-21-sodium phosphate / Дексаметазону-21-натрію фосфат	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна	-
Identification /HPLC/ / Ідентифікація/ВЕРХ/ Benzalkonium chloride / Бензалконію хлорид	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна	-
Mechanical impurities / Механічні домішки	Not detectable / Не виявляються	Not detectable / Не виявляються	-
Osmolality / Осмоляльність	225 – 275 / 225 - 275	258 / 258	mOsm/kg / МОсм/кг
Related substances /HPLC/ / Супутні домішки/ВЕРХ/ Total / Сума домішок	≤ 3,0 % / ≤ 3,0 %	0,47 / 0,47	% / %
Assay /HPLC/ / Дexamethasone / Кількісне визначення/ВЕРХ/ Дексаметазон	0,90 – 1,10 / 0,90 – 1,10	1,02 / 1,02	mg/ml / мг/мл
Assay /HPLC/ / Benzalkonium chloride / Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0,030 – 0,044 / 0,030 – 0,044	0,041 / 0,041	mg/ml / мг/мл
Sterility /PhEur / Стерильність/Євр. Фарм	Sterile / Стерильний	Sterile / Стерильний	-

BLOQ = Below Limit of Quantitation
BLOQ = нижня межа кількісного визначення
ND = Not Detected
NB = не виявляється
RRT = Relative Retention Time
ВЧУ = відносний час утримування

M. M. N 0107 29.09.2021

Product
Препарат

OFTAN® DEXAMETHASON 0,1% eye drops 5 ml
ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН краплі очні 0,1 % 5 мл

Product code	60131
Код препарату	60131
Batch No.	182864
Номер серії	182864
Date of manufacturing	08/2020
Дата виробництва	08/2020
Date of Analysis	08/10/2020
Дата аналізу	08/10/2020
Date of Expiry	08/2022
Придатний до:	08/2022


Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Santen Oy, TAMPERE
«Сантен АТ» (Santen Oy), ТАМПЕРЕ
26 October 2020
26 жовтня 2020 р.


Jessica Lumberg
Ессика Лумберг (Jessica Lumberg)

Qualified Person, QA Manager
Кваліфікована особа
Менеджер відділу контролю якості





The name and the address of the batch release manufacturing site:

Назва та адреса виробника, що відповідає за випуск серії:

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND
Сантен АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія
Telephone: +358-3-284 8111 Fax: +358-3-318 1900
Тел.: +358-3-284 8111 Факс: +358-3-318 1900
The License number/ Номер ліцензії: FIMEA/2019/000913

**CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

OFTAN® DEXAMETHASON eye drops, 0,1%, 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box
ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН краплі очні, 0,1 %, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці

Active ingredients: 1,32 mg Dexamethasone-21-sodium phosphate which correspond to dexamethasone 1 mg
Активні інгредієнти: 1,32 мг дексаметазону-21-натрію фосфат, що відповідає 1 мг дексаметазону

Package size and type: 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box labeled in the Ukrainian language.
Розмір і тип пакування: по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Dosage: The maximal dosage is 1-2 drops in the eye once every hour. Once acute symptoms subside, dosing is 4-6 times daily.
Дозування: Максимальна доза становить 1-2 краплі в око кожну годину. У міру зникнення гострих симптомів 4-6 разів на добу.

Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites

Manufacturing, Filling, Secondary Packaging and Product Release Testing

NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

License number: FIMEA/2020/000897

Назва, адреси та номери ліцензій усіх дільниць з виробництва і контролю якості

Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль якості:

НекстФарма АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897

The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/5051/01/01
The date of validity/ Дійсне до: 24.11.2021
The batch number/ № серії: 182864
The batch size/ Розмір серії: 5577 РС/УП

Expiry date/ Термін придатності до:
The date of batch release/ Дата випуску серії

08/2022
26.10.2020

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

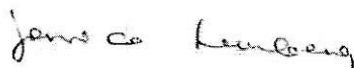
The results of the analyses correspond with the demands of the Method of Quality Control (MQC) Please see the attached certificate of quality.

Результати аналізів відповідають вимогам Методів контролю якості. Прохання переглянути доданий сертифікат якості.

Date/ Дата: 26.10.2020

Tampere/ Тампере

Signature:
Підпис:


Jessica Lumberg
QA Manager, QP

Corporate seal
Печатка фірми:



Eija Vartiainen Ейя Варттайн	Minna Järvinen Мінна Ярвінен	Jessica Lumberg Ессика Лумберг	Pertti Törmänen Пертті Тьормянен	Jaana Lähteenmäki Яаана Ляхтеенмякі	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен	Minna Lintusalo Мінна Лінтусало
Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Manager Кваліфікована особа Менеджер відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2021

№ 14324/21/10

ОФТАН®ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею ; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **182864**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1161

Виробник

Сантен АТ, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)Протокол візуального контролю від **25.03.2021 № 0876/1.**

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Product / Препарат: **OFTAN® DEXAMETHASON 0,1% eye drops 5 ml**
ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН краплі очні 0,1 % 5 мл

Product code / Код препарату: 60131
Batch No. / Номер серії: 183280
Date of manufacturing / Дата виробництва: 09/2020
Date of Analysis / Дата аналізу: 09/10/2020
Date of Expiry / Придатний до: 09/2022

Test / Показник	Requirements / Вимоги	Results / Результати	Units / Одиниці
Appearance / Опис	Clear, colourless solution / Прозорий, безбарвний розчин	Complies / Відповідає	-
pH	5,0 – 7,0	6,6	-
Dispensable volume / Об'єм, що витягується	>= 100% of label claim / >= 100 % від заявленої кількості	106	%
Identification /HPLC/ / Ідентифікація/ВЕРХ/ Dexamethasone-21-sodium phosphate / Дексаметазону-21-натрію фосфат	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна	-
Identification/HPLC / Ідентифікація/ВЕРХ/ Benzalkonium chloride / Бензалконію хлорид	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна	-
Mechanical impurities / Механічні домішки	Not detectable / Не виявляються	Not detectable / Не виявляються	-
Osmolality / Осмоляльність	225 – 275	258	mOsm/kg / МОсм/кг
Related substances/HPLC/ / Супутні домішки/ВЕРХ/	Total ≤ 3,0 % / Сума домішок ≤ 3,0 %	0,46	%
Assay/HPLC/ / Дexamethasone / Кількісне визначення/ВЕРХ/ Дексаметазон	0,90 – 1,10	0,99	mg/ml / мг/мл
Assay/HPLC/ / Benzalkonium chloride / Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0,030 – 0,044	0,042	mg/ml / мг/мл
Sterility/PhEur. / Стерильність/Євр. Фарм	Sterile / Стерильний	Sterile / Стерильний	-

BLOQ = Below Limit of Quantitation
BLOQ = нижня межа кількісного визначення
ND = Not Detected
NB = не виявляється
RRT = Relative Retention Time
ВЧУ = відносний час утримування

Mr. M. N. 0203 6/1 29.03.2021

Product Препарат	OFTAN® DEXAMETHASON 0,1% eye drops 5 ml ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН краплі очні 0,1 % 5 мл
Product code Код препарату	60131
Batch No. Номер серії	183280
Date of manufacturing Дата виробництва	09/2020
Date of Analysis Дата аналізу	09/10/2020
Date of Expiry Придатний до:	09/2022

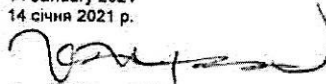
Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Santen Oy, TAMPERE
«Сантен АТ» (Santen Oy), ТАМПЕРЕ
14 January 2021
14 січня 2021 р.



Jaana Lähteenmäki
Яана Летинмекі (Jaana Lähteenmäki)

Qualified Person, QA Pharmacist (B.Sc.)
Уповноважена особа, фармацевтичний працівник відділу забезпечення якості (бакалавр фармацевтичних наук)





The name and the address of the batch release manufacturing site:

Назва та адреса виробника, що відповідає за випуск серії:

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND

Сантен АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія

Telephone: +358-3-284 8111 Fax: +358-3-318 1900

Тел.: +358-3-284 8111 Факс: +358-3-318 1900

The License number/ Номер ліцензії: FIMEA/2019/000913

CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

OFTAN® DEXAMETHASON eye drops, 0,1%, 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box

ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН краплі очні, 0,1 %, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці

Active ingredients: 1,32 mg Dexamethasone-21-sodium phosphate which correspond to dexamethasone 1 mg

Активні інгредієнти: 1,32 мг дексаметазону-21-натрію фосфат, що відповідає 1 мг дексаметазону

Package size and type: 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box labeled in the Ukrainian language.

Розмір і тип пакування: по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Dosage: The maximal dosage is 1-2 drops in the eye once every hour. Once acute symptoms subside, dosing is 4-6 times daily.

Дозування: Максимальна доза становить 1-2 краплі в око кожну годину. У міру зникнення гострих симптомів 4-6 разів на добу.

Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites

Manufacturing, Filling, Secondary Packaging and Product Release Testing

NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

License number: FIMEA/2020/000897

Назва, адреси та номери ліцензій усіх дільниць з виробництва і контролю якості

Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль якості:

НекстФарма АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897

The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/5051/01/01

The date of validity/ Дійсне до: 24.11.2021

The batch number/ № серії: 183280

The batch size/ Розмір серії: 11745 РС/УП

Expiry date/ Термін придатності до:
The date of batch release/ Дата випуску серії

09/2022
14.1.2021

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

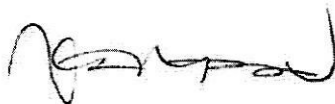
The results of the analyses correspond with the demands of the Method of Quality Control (MQC) Please see the attached certificate of quality.

Результати аналізів відповідають вимогам Методів контролю якості. Прохання переглянути доданий сертифікат якості.

Date/ Дата: 14.1.2021

Tampere/ Тампере

Signature:
Підпис:



Jaana Lähteenmäki
Qualified Person

Corporate seal
Печатка фірми:



Eija Vartiainen
Ейя Вартиайн

Minna Järvinen
Мінна Ярвінен

Jessica Lumberg
Ессика Лумберг

Pertti Törmänen
Пертті Тьормянен

Jaana
Lähteenmäki
Яаана
Ляхтеенмякі

Tarja Tuovinen
Тар'я Туовінен

Minna Lintusalo
Мінна Лінтусало

Qualified person
QA Director
Директор відділу
контролю якості

Qualified Person
QA Pharmacist
Кваліфікована
особа
Фармацевт
відділу контролю
якості

Qualified Person
QA Manager
Кваліфікована
особа
Менеджер
відділу контролю
якості

Qualified Person
QA Pharmacist
Кваліфікована
особа
Фармацевт
відділу контролю
якості

Qualified Person
QA Pharmacist
Кваліфікована
особа
Фармацевт
відділу контролю
якості

Qualified Person
QA Pharmacist
Кваліфікована
особа
Фармацевт
відділу контролю
якості

Qualified Person
QA Pharmacist
Кваліфікована
особа
Фармацевт
відділу контролю
якості



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 14325/21/10

ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **183280**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2339

Виробник

Сантен АТ, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 25.03.2021 № 0876/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)