



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2021

№ 24146/21/23

КАРСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 8 блистерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2290121**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7850

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(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 **22.04.2021 № 198/0/01.24-21/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.04.2021 № 1014

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНИТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

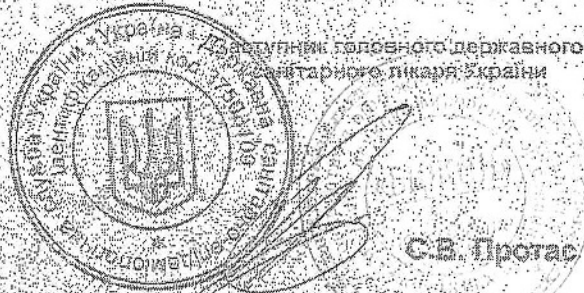
ДЕРЖАВНА САНИТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.01.2015р.

№ 05.03.02-04/1624

Засоби гігієни порожнини рота за рецептурами: 1. Дезодорант освіжувач порожнини рота „Бліц-фреш”-лимон за РЦ 13490613.СГПР6-2011 2. Дезодорант освіжувач порожнини рота „Бліц-фреш”-м'ята за РЦ 13490613.СГПР7-2011 3. Освіжувач порожнини рота „MARI e MONTI” – лимон за РЦ 13490613.СГПР8-2011 4. Освіжувач порожнини рота „MARI e MONTI” – м'ята за РЦ 13490613.СГПР9-2011 НТД: ТУ У 24.5-13490613-002-2001 "Засоби гігієни порожнини рота рідкі"

(об'єкт експертизи)

код за ДКПІ: 20.42.18

(код за ДКПІ, код за УЄДІД/виробничий код)

засоби гігієни порожнини рота, сфера реалізації – об'єкти торгівлі та аптечні заклади

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БЮКОН", Україна, Україна, 49054, м. Дніпропетровськ, пр-т Кірова, б.101, оф.114, тел.: тел. /056/ 731-91-32, код ЄДРПОУ: 13490613

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БЮКОН", Україна, Україна, 49054, м. Дніпропетровськ, пр-т Кірова, б.101, оф.114, тел.: тел. /056/ 731-91-32, код ЄДРПОУ: 13490613

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контраст та поставання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: ТУ У 24.5-13490613-002-2001 "Засоби гігієни порожнини рота рідкі" ДСанПіНу 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію.; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме індекс негативної дії на стан шкіри людини 0 балів. МАФАМ, КУО в 1 см3 не більше 100; Enterobacteriaceae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та плісняві гриби КУО в 1 г не допускаються

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка;
- б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації;

в) вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієни порожнини рота за рецептурами: 1. Дезодорант освіжувач порожнини рота „Бліц-фреш“-лимон за РЦ 13490613.СГПР6-2011 2. Дезодорант освіжувач порожнини рота „Бліц-фреш“-м'ята за РЦ 13490613.СГПР7-2011 3. Освіжувач порожнини рота "MARI e MONTI" – лимон за РЦ 13490613.СГПР8-2011 4. Освіжувач порожнини рота "MARI e MONTI" – м'ята за РЦ 13490613.СГПР9-2011 НТД : ТУ У 24.5-13490613-002-2001 "Засоби гігієни порожнини рота рідкі", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування

Повинна бути етикетка на державній мові

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: 20.01.2018 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Вітчизняна продукція.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Вітчизняна продукція.

(показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому сфорулозі)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами

м.Київ, вул.Заболотного, 15, тел.: 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 185 від 20.01.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

В.о. керівника експертної комісії

Н.В. Галяцька



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" "11" 2017 року

№ 602-123-20-1/12692

Об'єкт експертизи Засоби гігієни порожнини рота за рецептурами : 1. Дезодорант освіжувач порожнини рота „Бліц-фреш”-лимон за РЦ 13490613.СГПР6-2011; 2. Дезодорант освіжувач порожнини рота „Бліц-фреш”-м'ята за РЦ 13490613.СГПР7-2011; 3. Освіжувач порожнини рота «MARI e MONTI» – лимон за РЦ 13490613.СГПР8-2011; 4. Освіжувач порожнини рота «MARI e MONTI» – м'ята за РЦ 13490613.СГПР9-2011 виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-13490613-002-2001 «Засоби гігієни порожнини рота рідкі. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.18

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи У побути для особистої гігієни, аптечна мережа, оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613; адреса потужностей виробництва : 61054, м. Харків, вул. Академіка Павлова 271

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БІОКОН", Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс хронічної токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилизуючої дії - не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії р. Enterobacteriaceae, в Іг - відсутні; S. aureus, в Іг - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в Іг - відсутні; гриби роду Candida та плісняві гриби, в Іг - відсутні; загальна кількість МАФМ - < 100 КУО/г (згідно з ДСанПіІн 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;

б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-ХІV " Про вилючення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;

в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби гігієни порожнини рота за рецептурами : 1. Дезодорант освіжувач порожнини рота „Бліц-фреш”-лимон за РЦ 13490613.СГПР6-2011; 2. Дезодорант освіжувач порожнини рота „Бліц-фреш”-м'ята за РЦ 13490613.СГПР7-2011; 3. Освіжувач порожнини рота «MARI e MONTI» – лимон за РЦ 13490613.СГПР8-2011; 4. Освіжувач порожнини рота «MARI e MONTI» – м'ята за РЦ 13490613.СГПР9-2011, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 24.5-13490613-002-2001 «Засоби гігієни порожнини рота рідкі. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1392-17-64107Е від 12.04.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від " 20 " 12 2016 року № 602-123-20-2/ 5211

Об'єкт експертизи Зміна №6 до ТУ У 24.5-13490613-002-2001 "Засоби гігієни порожнини рота рідкі. Технічні умови"

Код за ДКПП 20.42.18-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметична промисловість. Використання в якості нормативного документа.

Розробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БЮКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т Кірова, 6.101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32, код за ЄДРПОУ: 13490613
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БЮКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т Кірова, 6.101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32, код за ЄДРПОУ: 13490613
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкта експертизи Зміна №6 до ТУ У 24.5-13490613-002-2001 "Засоби гігієни порожнини рота рідкі. Технічні умови" відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджений.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 24.5-13490613-002-2001 "Засоби гігієни порожнини рота рідкі. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

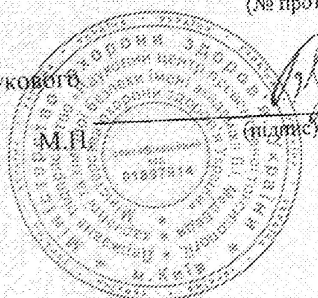
Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 3/8-А-5646-16-63400Е від 08.12.2016 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

Листы 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 11А, 11Б, 12, 13 *заменить* листами 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 11А, 11Б, 12, 13 изменения № 6.

Срок действия технических условий «Средства гигиены полости рта жидкие» *продлить* до 2021-12-01

Лист 14

Исключить 4.5. Показатели безопасности 1-7, по таблице 3, определяют во время постановки продукции на производства. Показатели безопасности 1,3,4,6, по таблице 3, определяют в случае сертификации средств

Добавить 4.5. Токсиколого-гигиенические показатели безопасности жидких СГПР определяют во время постановки продукции на производства.

КОПИЯ ВЕРНА

Исхаф



ДКПІ 20.42.18-90.00

УКНД 71.100.70 (Р 14)

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО МНПО "БИОКОН"


В.Е. Якубенко

« 18 » 2016г.

Изменение № 6

ТУ У 24.5-13490613-002-2001

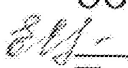
ЗАСОБИ ГІГІЄНИ ПОРОЖНИНИ РОТА РІДКІ
СРЕДСТВА ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА ЖИДКИЕ

Срок введения с 2016-03-10

СОГЛАСОВАНО

Директор

ООО «ЭКОЛЛА»

 Е.А. Сидоренко

Письмо № 03


"16" 03 2016 г

РАЗРАБОТАНО

Специалист по

сертификации

ООО МНПО "БИОКОН"

 Н.И. Цурикова

"14" 03 2016 г

2016

ДКПШ 24.52.18.900
ОКП 91 5823

Группа Р 14 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель главного
государственного
санитарного врача
Украины
Г.Ф Бурлак

Утверждаю
Генеральный директор
СП ООО "МНВКФ

"Биокон"



21 декабря 2001г.
заключение № 5.10/27971

К.Г. Селезнев
2001г.

ЗАСОБИ ГІГІЄНИ ПОРОЖНИНИ РОТА РІДКІ
СРЕДСТВА ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА ЖИДКИЕ

Технические условия
ТУ У 24.5-13490613-002-2001

(Вводятся впервые)

Срок действия с 2001-02-08

до 2007-03-01

продленн до 2011-11-30

продленн до 2016-12-14

продленн до 2021-12-01

Согласовано
Директор ООО "ИКТ"
И.М. Коваль
письмо №171
от 16 ноября 2001г.

Согласовано
Начальник УГПО
УМВД Украины
в Донецкой области
А.П. Чернецкий
Письмо № 12/6/1507
от 6 июля 2001г.

Разработано
Зав. лабораторией
СП ООО "МНВКФ "Биокон"

 к.х.н. А.Н. Вдовиченко
31 мая 2001г.

2001

