



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

пров. 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**

09.08.2023

№ 40512/23/26

СКІН-КАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
шампунь 1% по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3789/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A-23**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5995

Виробник

Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія

(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 09.08.2023 № 2318/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Chemigroup France

57, boulevard de la République
Espace Lumière, Bâtiment 3
78400-CHATOU/ FRANCE
tél: 01 30 71 93 60
fax: 01 30 53 47 93

FR-47411497324 EORI: FR41149732400011

U.S.A. & Canada: 800-421-5214 C. & Mexico: 029 9622

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

Назва ЛЗ : Скін-Кап шампунь 1 %	Name of drug: Skin-Cap Shampoo, 1 %
Країна виробник : Іспанія	The country of manufacture : Spain
Лікарська форма : шампунь	Dosage form: Shampoo
Сила дії (дозування) : 1мл шампуню містить 10 мг цинку піритіонату	Strength (dosage): 1 ml of shampoo 10 mg zinc pyrithioneate
Упаковка : по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці.	Packaging: 150 ml in a bottle; 1 bottle in cardboard box .
Реєстраційне посвідчення : № UA/3789/01/01. Наказ МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 (Безстрокове)	MA :UA / UA/3789/01/01 Order of the Ministry of Health of Ukraine № 1680 dated August 6, 2021 (Indefinite)
Серія: A-23	Batch: A-23
Розмір серії : 10 000	Batch Size 10 000
Дата виробництва: 07..2023	Manufacturing Date : 07..2023
Виробник відповідальний за випуск серії – Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія за замовленням ХЕМИГРУП ФРАНС, Франція	Name of the manufacturer responsible for batch release – B.BRAUN MEDICAL S.A., Spain in order of CHEMIGROUP FRANCE, France
Придатний до: 07.2028.	Expiry Date : 07.2028
Ліцензія на виробництво : № 3084Е Національне Агенство Іспанії по медичній продукції	Manufactory license: № 3084E Inspections by Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios
Сертифікат GMP : ES /119HVI/21 від 02.08.2021 Національне Агенство Іспанії по медичній продукції Висновок ДЛС України 595/2021/С-1390 від 15.12.2021	GMP certificate : Certificate number ES / 119HVI / 21 from 02.08.2021 Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios Conclusion State Service of Ukraine for Medicinal Products 595/2021 / C-1390 dated 15.12.2021



CHEMIGROUP FRANCE

Вра. ак. № 441 С/у 08.08.2023. М.П.Д.



Chemigroup France

57, boulevard de la République
Espace Lumière, Bâtiment 3
78400-CHATOU/ FRANCE
tél: 01 30 71 93 60
fax: 01 30 53 47 93

FR-47411497324 EORI: FR41149732400011

S. A. S. au capital de 90 000 € - RCS 451 07 503 2 - C. S. 144 000 000 - APE 4622

Заява про сертифікацію : «Дійсним я засвідчую,що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія за замовленням ХЕМИГРУП ФРАНС, Франція (включаючи первинне та вторинне пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому виробництві в повної відповідності з вимогами GMP , встановленими Національним Агенством Іспанії по медичної продукції , а також відповідно до специфікації ,що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP»

Certification statement: "I am valid to certify that the above information is true and accurate. This series of products has been manufactured B.BRAUN MEDICAL S.A., Spain in order of CHEMIGROUP FRANCE, France (including primary and secondary packaging / labeling) and its quality control at the above-

mentioned production has been carried out in full compliance with GMP requirements set by the Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios and in accordance with the import dossier registration dossier. . Production, packaging and analysis protocols have been reviewed and found to comply with GMP requirements. "

Відповідальна особа :
Responsible person:
George Poma

Дата
Date 20.07.2023

