



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

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

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2024

№ 6867/24/10

ВІГАМОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9153/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VY744D

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

Алкон-Куврьюр, Бельгія

(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 27.02.2024 № 0181/4.

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



Начальник
(посада особа органу державного контролю)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ВІГАМОКС®, краплі очні 0,5 %
PRODUCT NAME: VIGAMOX®, eye drops 0,5 %

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Моксифлоксацину гідрохлориду 5,45 мг/мл, еквівалентно моксифлоксацину 5 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Moxifloxacin hydrochloride 5,45 mg/ml, eq. to moxifloxacin 5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/9153/01/01 **MARS КОД:** 741226
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/9153/01/01 **MARS CODE:** 741226

НОМЕР СЕРІЇ: VY744D **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 23350 упаковок
BATCH NUMBER: VY744D **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 23350 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 08/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 28/09/2023 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 09/11/2023
EXPIRY DATE: 08/2026 **MANUFACTURING DATE:** 28/09/2023 **BATCH RELEASE DATE:** 09/11/2023

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТИ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Візуальна прозорість: Visual clarity:	Прозорий (не більш ніж еталон I Євр.Фарм.) Clear (NMT Ph. Eur. Ref. Susp. I)	Відповідає Pass
Колір Colour	Не інтенсивніший, ніж зеленувато-жовтий (GY) еталонного розчину Євр.Фарм. NMT Ph. Eur. Ref. Sol. Greenish Yellow (GY)	Відповідає Pass
Ідентифікація моксифлоксацину (ВЕРХ) Identification moxifloxacin (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація моксифлоксацину (ТШХ) Identification moxifloxacin (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Вміст моксифлоксацину (ВЕРХ) Assay moxifloxacin (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of label claim	98 %
Домішки (ВЕРХ) Impurities (HPLC):		
Декарбоксільна група Decarboxy Compound	Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
8-Гідроксільна група 8-Hydroxy Compound	Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
RC-1	Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
RC-2	Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
RC-3	Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
RC-4	Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%



Вхані 22605 130224

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ВІГАМОКС®, краплі очні 0,5 %
PRODUCT NAME: VIGAMOX®, eye drops 0,5 %

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Моксифлоксацину гідрохлориду 5,45 мг/мл, еквівалентно моксифлоксацину 5 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Moxifloxacin hydrochloride 5,45 mg/ml, eq. to moxifloxacin 5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/9153/01/01 **MARS КОД:** 741226
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/9153/01/01 **MARS CODE:** 741226

НОМЕР СЕРІЇ: VY744D **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 23350 упаковок
BATCH NUMBER: VY744D **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 23350 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 08/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 28/09/2023 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 09/11/2023
EXPIRY DATE: 08/2026 **MANUFACTURING DATE:** 28/09/2023 **BATCH RELEASE DATE:** 09/11/2023

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

<u>Будь-яка одинична не вказана вище домішка</u> Any Single Unspecified Impurity	<u>Не більше 0,15 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,15 % of Moxifloxacin	0%
<u>Загальний вміст домішок</u> Total Impurities	<u>Не більше 0,5 % від вмісту моксифлоксацину</u> NMT 0,5 % of Moxifloxacin	0%
<u>pH</u>	6,5 – 7,0	6.8
<u>Осмоляльність</u> Osmolality	<u>265 – 300 мОсм/кг</u> 265 – 300 mOsm/kg	<u>279 мОсм/кг</u> 279 mOsm/kg
<u>Частки при візуальному огляді:</u> Particles by visual observation:	<u>Практично не містить часток</u> Essentially Particle Free	<u>Практично не містить часток</u> Essentially Particle Free
<u>Осад:</u> Precipitate:	<u>Відсутній</u> None	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Об'єм наповнення*</u> Fill volume*	<u>Відповідає вимогам ЄС</u> Meets EU Requirements	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Тест на стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> Sterility test (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile

*контролюється в процесі виробництва
*controlled during production



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: PRODUCT NAME:	ВІГАМОКС®, краплі очні 0,5 % VIGAMOX®, eye drops 0,5 %		
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: PACKAGE SIZE AND TYPE:	По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1 5 ml, «Drop-Tainer®», №1		
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: STRENGTH/POTENCY:	Моксифлоксацину гідрохлориду 5,45 мг/мл, еквівалентно моксифлоксацину 5 мг/мл Moxifloxacin hydrochloride 5,45 mg/ml, eq. to moxifloxacin 5 mg/ml		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: MARKETING AUTHORIZATION №:	UA/9153/01/01 UA/9153/01/01	MARS КОД: MARS CODE:	741226 741226
НОМЕР СЕРІЇ: BATCH NUMBER:	VY744D VY744D	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	23350 упаковок 23350 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	08/2026 08/2026	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	28/09/2023 28/09/2023
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	09/11/2023 09/11/2023
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:	АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM		
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:	176 Н 176 Н		
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:	Не застосовно Not applicable		

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.

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

Підпис:
Signature:

Дата:
Date: 10/11/2023

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

A. Goormans
A. Гурманс


