



**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

*df*

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.05.2024

№ 22153/24/10

**АНГІНОВАГ/Anginovag**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пероральним  
дозатором у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10543/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6900

Виробник

**Феррер Інтернаціональ, С.А./Ferrer Internacional, S.A., Іспанія/Spain**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.  
код: 30440702**

(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 02.05.2024 № 1208/1.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



*[Signature]*  
(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)





Феррер Інтернаціональ С.А.  
 Фармацевтична виробнича дільниця  
 С/Хоан Бускайа 1-9  
 08173 Сант Кугат дель Байес  
 Барселона, Іспанія

**Сертифікат аналізу ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.**

Препарат АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 10 МЛ У ФЛАКОНІ №1  
 Код: 1311727 Серія: T017

Кількість: 92800,000 Виготовлений: 01-12-2023  
 Проміжна серія: 23K5276 2047654 Придатний до: 12-2027

Розширений ідентифікатор процесу електронного підпису: 26671391-79d4-45ad-9199-d63e78f83d1f  
 Документ підписаний в електронному вигляді через Signaturit, Solutions, S.L. 19/04/2024 11:52 26 UTC /документ/

Тест	Результати	Специфікація
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
ПЕРВИННА УПАКОВКА - НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
ПЕРВИННА УПАКОВКА – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД УПАКОВКИ	Витримує	У відповідності з діючими стандартами
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	У відповідності з діючими стандартами
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	У відповідності з діючими стандартами
АКСЕСУАРИ	Кнопка натискання	Пероральний дозатор

**Примітки:**

Номер реєст. посвідчення в Україні: UA/10543/01/01 виданий 15.06.2020 безстроково.  
 Лікарська форма: спрей для ротової порожнини  
 Розмір і тип упаковки: 10 мл у 1 флаконі.  
 Діючі речовини: 1 мл спрею містить: Деквалінію хлориду 1,0 мг; Тиротрицину 4,0 мг; Еноксолону (β-гліцирретинової кислоти) 0,6 мг; Гідрокортизону ацетату 0,6 мг; Лідокаїну гідрохлориду 1,0 мг;  
 Номер ліцензії виробника: MIA – 0183; номер ліцензії лабораторії виробника – 2515-E

Дата аналізу: 09-01-2024 10:38  
 Статус: СХВАЛЕНО  
 Жорді Томе Гарсія  
 Контроль якості

Дата: 09-01-2024 12:52  
 Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО  
 Беатріс Вуест Гімено  
 Забезпечення якості

Печатка Підпис

Сертифікат\_випуск\_FISA\_мл\_укр\_друк\_71.0

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»



*Вх. Ан. 1221 68 21.05.24*



Феррер Інтернаціональ С.А.  
Фармацевтична виробнича дільниця  
С/Хоан Бускайя 1-9  
08173 Сант Кугат дель Байес  
Барселона, Іспанія

Сертифікат на випуск для продажу і НВП відповідності

Лікарський засіб:	АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 10 МЛ В ФЛАКОНІ №1		
Код:	1311727		
Серія:	T017		
Вироблено:	01-12-2023	Поставка:	
Придатний до:	12-2027	Кількість:	92800,000 шт.
Дата випуска:	09-01-2024		

Ми запевняємо:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упакована/маркована і пройшла контроль якості в вищезгаданому сайті (x) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікації, що міститься в торговій ліцензії країни-імпортера або досьє специфікації для досліджуваних лікарських коштів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Зауваження:

Уповноважена особа  
Схвалено з боку  
Забезпечення якості  
Алекс Феррер Льягостера

09/01/2024 16:25

Підпис Печатка

