



3

**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2023

№ 23674/23/10

АЛДАРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12999/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2M025B

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина

(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 24.05.2023 № 1558/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу



Виробник:

Свівс Кеміс ГМБХ, Гроссштрассе 9 • 83041 Бад-Айблінг • Німеччина

Місцеве Агенство Ліцензій
Національний Центр Контролю Криму
ДУСННІ 17
ІІ ПАЛІЦІДІ

Сторінка 1 з 2
Артномер сертифікату:
Найменування продукту:
Дата виготовлення:
Записання ідентифікації:
Номер артикулу замовника:
Партія замовника:
Номер замовника:
Термін придатності:

Дата: 05.04.2023 р.
06816692 / 449740100
Адреса крим 5% 2012 в с.м.п. - Україна
24.11.2023 р.
10337831AM
400560639
2M025B
10405H
24.10.2024 р.

Контрольний номер 40050171344 від 05.04.2023 р.

Претензія	Характеристика	Оригінальний зразок	Результат	Нижня межа	Верхня межа
Ідентифікаційна форма	Лікарська форма	Метод перевірки зразка	відповідає нормам	-	-
		Форма зразка зразка Крим в с.м.п.			
Складна перевірка	Назва продукту Номер партії	Метод перевірки зразка	відповідає нормам	-	-
		Метод перевірки зразка	відповідає нормам	-	-
Аналітична перевірка	Термін придатності	Метод перевірки зразка	відповідає нормам	-	-
		Метод перевірки зразка	відповідає нормам	-	-
Висновок	Дані на сертифікацію/перевірку кваліфікації зразка	Метод перевірки зразка	відповідає нормам	-	-
		Метод перевірки зразка	відповідає нормам	-	-
Висновок	Назва продукту Номер партії Перевірка номеру артикулу та інструкцій	Метод перевірки зразка	відповідає нормам	-	-
		Метод перевірки зразка	відповідає нормам	-	-

Дати, місця та приміток. Користувачі з контролю якості / Учасники особи

(місце)

Штамп: 04.04.2023 року, МАРКЕТ БІОПАРК (MARKET BIOPARK).



СВІСС КЕМІС ГМБХ • Гроссштрассе 9 • 83041 Бад-Айблінг • Німеччина
Почесний партнер: Фарм Бізнес, Томск Ленін
Телефон: +49 (0)8661 931 01 • Факс: +49 (0)8661 931 280 • Компанія зареєстрована у /Інформаційну службу. Траєкторія за номером ЄДР П 8972
Застосування: Застосування (укази та вказівки) про продаж та доставку: <http://www.aenova-group.com/en/66>

06.04.2023. 18:00. 24.05.2023. 11:00

Сертифікат відповідності



Виробник:

Свісо Кепс ГмбХ Швейцарія вулиця 2, 85013 Ілс-Айблінг

Сторінка 2 / 2

Дата: 05.04.2023 р.

Артикул №747915
Найменування продукту: Аларін крем 5% №12 в ємкості - Україна
Регістраційне посвідчення №: UA12999/01/01

Дата виготовлення: 24.11.2022 р.
Термін придатності: 31.10.2024 р.
Країна-виробник: ...
Інтерфасований продукт: ...
Підарова форма: А/кст

Назва/назва/Тов:
Класифікація: ...

Артикул №747915
Найменування: ...
Найменування замовника: ...

Артикул №747915
(інтерфасований продукт): ...
Найменування (інтерфасований продукт): ...
СРБ ІМІ РЕГ. МОД 8 ДІ Аларін крем 5

Дата виготовлення (інтерфасований продукт): 24.11.2022 р.
Розмір партії (інтерфасований продукт): 100,00 кг

Виробничі підприємці:

- СВІСС КЕПС АГ (SWISS CAPS AG), Хузенштрассе 15, CH-8503 Кірхберг, 512680-10187046
- Свісо Кепс ГмбХ (Swiss Caps GmbH), Грасенберг Штрассе 9, D-83043 Вал-Айблінг, DE, BY, 04, MIA, 2022, 0048
- СВІССКЕПС Ромація срі (SWISSCAPS Romania srl), №20 Кераз І Стріа, 20, RO-107180 Керазі, 19P
- Драгенофарма Аларістер Пломб ГмбХ (Dragenpharma Alarister Plomb GmbH), Голдкірхгаסה 1, D-84529 Тісселінг, DE, BY, 04, MIA, 2022, 0053
- Темпелер Айлакер Індустрі (Tempeler Industri Limited), Кіалігервіа, Тріфестіно Коррі, Італія, MI042/00001
- Свісо Кепс Сервіс АГ (Swiss Caps Service AG), Хузенштрассе 14, CH-8334 Зеесбах, 511225-102605158
- С.П.М. Контракт Фарма ГмбХ (С.Р.М. ContractPharma GmbH), Фрієндрштрассе 1, D-83829 Фельдкірхен-Вестербах, DE, BY, 04, MIA, 2021, 0116

Виробничі підприємці або накупники:

- СВІСС КЕПС АГ (SWISS CAPS AG), Хузенштрассе 15, CH-8503 Кірхберг, 512680-102672646
- Свісо Кепс ГмбХ (Swiss Caps GmbH), Грасенберг Штрассе 9, D-83043 Вал-Айблінг, DE, BY, 04, MIA, 2022, 0048
- СВІССКЕПС Ромація срі (SWISSCAPS Romania srl), №20 Кераз І Стріа, 20, RO-107180 Керазі, 19P
- Драгенофарма Аларістер Пломб ГмбХ (Dragenpharma Alarister Plomb GmbH), Голдкірхгаסה 1, D-84529 Тісселінг, DE, BY, 04, MIA, 2022, 0053
- ІДЕАЛ-ФАРМА Пакетинг ГмбХ (IDEAL-PHARMA Packaging GmbH), Кайзерштрассе Штрассе 7, D-74336 Браунсгайм, DE, BW, 01, MIA, 2020, 0015

Підприємства паролі відповідно до Додатку 16 ЄОУ СДМ:

(Важливо для імпортерів)
Цей підприємство, що є частиною виробництва, наведено в таблиці у верхній частині цього акту, відповідно до своєї діяльності з наміром імпортувати виробничі продукти ЄС та експортувати їх до інших держав членів Євросоюзу або до третіх країн, хоча б у вигляді замовлення (виробництво, що здійснюється на замовлення клієнта).

Етапи виробництва:

- Виробництво інтерфасованих продуктів
- Первинне пакування
- Вторинне пакування
- Контроль якості

Випуск:

- Під час виробництва, інтерфасування та пакування
- Не було документально відслідковано / відслідковано для інтерфасування
- Було документально відслідковано / відслідковано для етапів виробництва, які пов'язані з виготовленням певних продуктів. Цей етап документально відслідковано для перетворення та/або пакування відповідних виробів (застосунок Додаток)
- Крім того, доцільно надати інформацію щодо якості

Додається список сертифікованих компаній С.П.М. Контракт Фарма ГмбХ (С.Р.М. ContractPharma GmbH) відповідно до вимогів якості комісії Організації (Organisations) з виробництва фармацевтичних субстанцій датию 03.04.2023 року, КоТ

Дата, на яку здійснено: Місце: Українським особам

(підпис).

Штамп: Д-р. Г. Аншлер-Трөггер (Dr. G. Anschler-Tröger), 05.04.2023 року.









