



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

16.02.2024

№ 5066/24/10

ДЕРМОВЕЙТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1600/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **97H9** Кількість ввезеного лікарського засобу 18696

Виробник Делфарм Познань С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519
(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 13.02.2024 № 0049/4.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.

підпис

Ірина Шаламай
(ініціали та прізвище)



Делфарм Познань С.А.,
Польща
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 18-12-2023
Номер сертифікату 40000329541

сторінка 1 з 1

Номер матеріалу: 281208

Назва: ДЕРМОВЕЙТ, крем 0,05% по 25 г у тубах №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1600/02/01

Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: клобетазол;

1 г крема містить 0,5 мг клобетазолу пропіонату.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: 97H9

Термін придатності: 11/2025

Дата виробництва: 02/11/2023

Розмір серії (упаковок): 18 696

| Опис | Специфікація | Результати |
|------------------------------------|--|------------|
| Зовнішній вигляд | Однорідний білий або білий з відтінком крем. | Відповідає |
| Справжність клобетазолу пропіонату | Відповідає | Відповідає |
| Справжність хлоркрезолу | Відповідає | Відповідає |
| pH | 4,5-6,0 | 5,2 |
| Вміст клобетазолу пропіонату | 0,0475 - 0,0575% м/м | 0,0526 |
| Вміст клобетазолу пропіонату | 95-115% від заявленої кількості | 105 |
| Вміст хлоркрезолу | 0,067 - 0,083% м/м | 0,076 |
| Вміст хлоркрезолу | 90-110% від заявленої кількості | 101 |
| Маса вмісту | Не менше заявленої маси (жодна з 10 випадково відібраних туб не повинна містити масу менше, ніж зазначено на етикетці) | Відповідає |

Країна, яка імпортує:

Україна

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Magdalena Dominiczak

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата 07.12.2023



Ex. an 1414

Big 21.02.2024

Ред