



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

пров. Світlichної 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**

05.02.2024

№ 2678/24/10

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2311601**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32016

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 29.01.2024 № 0208/1.

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)

Х.О.М. 1230

19.02.2024



Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС настанови НВП)

Продукт: Орасепт®, спрей, Україна

Замовлення №: 307614

№ виробника: 11019411

Серія: 2311601

№ напівпродукту: 2311105693

Дата виробництва: 20.11.2023

Придатний до: 30.11.2025

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

Серія №: 2311601

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного доосьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування:

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікацій і може бути дозволена до продажу.

Дата: 30.11.2023



Підпис: Мірсіні Хрісомалоу (цифровий ідентифікатор підпису
служба якості, уповноважена особ

Адреса ел. пошти

Тел:

Факс

Завжди підписом від руки, особою яка вказана вище 22.01.202

Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису

Сертифікат аналізу

№ виробника: 11019411	Назва продукту: Орасепт®, спрей, Україна
Імпорттер: ДП «Стада-Україна»	№ клієнта: 307614
Країна-імпортер: Україна	Тип первинного пакування: пластиковий флакон-пластикові помпа
Лікарська форма: спрей оральний	
Вид/розмір упаковки: по 177 мл спрею у пластикових флаконах	Номер замовлення: 2010309989/000010
Розмір серії (фактичний/теоретичний): 32062/32736 упаковок	
Серія №: 2311601	№ напівпродукту: 2311105693
Дата виробництва: 20.11.2023	Дата: 30.11.2023
Дата пакування (Фамар): 24.11.2023	Придатний до: 30.11.2025
Умови зберігання: -	
Специфікація: 00006836/01	Згідно: 3.2.P.5.1 (липень 2010)
Діє з: 23.09.2009	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7397/01/01
Ліцензія на виробництво (Фамар):	0000006953/21/3
GMP сертифікат (Фамар):	51258/25-5-2020
Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468

Матеріал: Орасепт, спрей оральний

Серія №: 2311601

Діюча речовина: Фенол

Сила дії/активність: 1,4 %



Визначені результати

Тест	Метод	Специфікація	Результат аналізу
Опис готового продукту	3.2.P.5	Прозора рідина червоного кольору з запахом вишні, фенолу	Відповідає
Питома густина готового продукту	USP	0,98 – 1,02 г/мл	1,01
pH готового продукту	Е.Р.	4,0 – 7,0	4,7
Ідентифікація Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	12,0 – 16,0 мг/мл	14,0

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Мінімальне наповнення	USP/QC-WAM-07-005	Не менше 177,0 мл	179,0
Мікробіологічна чистота:			
Загальна кількість аеробних бактерій	E.P./WIN-0032844	Не більше 100 КУО/г	≤5
Загальне число грибів	E.P./WIN-0032844	Не більше 10 КУО/г	≤5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	E.P./WIN-0032844	Відсутні	Відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i>	E.P./WIN-0032844	Відсутні	Відповідає
Заключення		Відповідає	Відповідає

Висновок: повністю одобрено

Сертифікаційна заява:

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Коментарі/зауваження:

відсутні

Повністю одобрено:

Мірсіні Хрісомалоу (цифровий ідентифікатор підпису)

служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки, особою яка вказана вище 22.01.2024



*Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису**



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»