



ДЕРЖСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВІСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.12.2022

№ 52920/22/26

**РЕМЕНС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2164/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2235014A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8424

Виробник

Pіксард Біттер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО  
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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)

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

Начальник **Державного агентства з надзвичайних ситуацій**

(посадова особа органу державного контролю)



(підпись)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Ріхард Бітнер АГ  
Occiaherstrasse 7  
9560 Фельдкірхен/ Австрія

ЛОГО ОМЕГА  
БІТНЕР

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ  
Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2235014A-20/22

Назва продукції:	РЕМЕНС®
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA /2164/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Cimicifuga D1 5 ml, Sanguinaria D6 10 ml, Jaborandi D6 10 ml, Sepia D12 10 ml, Lachesis D12 10 ml
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях; 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2235014A
Розмір серії:	8424 упаковки
Дата виробництва:	09/2022
Дата закінчення терміну придатності:	09/2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ Occiaherstrasse 7, A-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

**Результати аналізів**

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис	Прозора злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Густота (г/мл)	0,925 - 0,932	0,928
Вміст етилового спирту (% по масі)	41,5 - 44,5	43,5
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настоїки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC / ml	< 10 <sup>2</sup>	0/мл
TYMC / ml	< 10 <sup>1</sup>	0/мл
E. coli / ml	відсутні	відсутні
Номінальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	20,0 мл
Доза і однорідність дози для пероральних крапель	Границі показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування»	Відповідає

**Коментарі:** Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер Томас Вальд  
Назава відповідальної особи з якості

Підпись особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 26.09.2022

Лабораторія



Печать

ВХ АМ 1401  
26.01.24 ✓



для документів  
для союзниць  
ООО "ОМЕГА ФАРМА"  
Україна

для союзниць  
ООО "ОМЕГА ФАРМА"  
Україна