



**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**

07.09.2023

№ 43446/23/10

ОТРИВІН ЕКСТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13560/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D93Y**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90240

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", ідент. код: 24588162


(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 06.09.2023 № 2727/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ,
Рут де Летра 2,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

| Сертифікат на серію | |
|---------------------|-------------------|
| Дата сертифіката | Номер сертифіката |
| 14 серпня 2023 | 1000444907 |
| Сторінка 1 з 2 | |

Опис матеріалу: ОТРИВІН ЕКСТРА, спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі ,Україна
Номер матеріалу: 530388
Лікарська форма: Спрей назальний
Розмір/тип упаковки: По 10 мл у флаконі № 1 з розпилювачем
Дозування: 1 мл містить 0,6 мг іпратропію броміду, 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13560/01/01
Ліцензія на виробництво: 511514-102649277

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до лютого 2021 р. ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1002637

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці 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.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: RIM-TECH-0046479v4

Партія № D93Y
Дата виробництва: 24 липня 2023

Термін придатності: червень 2026

Країна-імпортер:
Україна

| Опис | Результат |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| Прозорість | Відповідає |
| Колір | Відповідає |
| pH | 4,5 |
| ІД: Іпратропію бромід (ВЕРХ) | Відповідає |
| ІД: Іпратропію бромід (УФ) | Відповідає |
| ІД: Ксилометазоліну HCl (ВЕРХ) | Відповідає |
| ІД: Ксилометазоліну HCl (УФ) | Відповідає |
| Специфічний продукт розкладу ВА 21389 | <= 0,3 % |
| Апо-іпратропій | <= 0,2 % іпратропію броміду |
| Тропова кислота | <= 0,2 % іпратропію броміду |
| N-ізопропілнортропін метил бромід | <= 0,2 % іпратропію броміду |
| Інші відомі домішки, кожна | <= 0,2 % іпратропію броміду |

Вх мн № 2090

13.09.23

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ,
Рут де Летра 2,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

| Сертифікат на серію | |
|---------------------|-------------------|
| Дата сертифіката | Номер сертифіката |
| 14 серпня 2023 | 1000444907 |
| Сторінка 2 з 2 | |

| | | |
|--|---|----------|
| Відомі домішки, сума | $\leq 0,6$ % іпратропію броміду | $< 0,1$ |
| Невідомі домішки, кожна | $\leq 0,1$ % площа/площа іпратропію броміду | $< 0,1$ |
| Невідомі домішки, сума | $\leq 0,2$ % площа/площа іпратропію броміду | $< 0,1$ |
| Іпратропію бромід (ВЕРХ) | 95,0-105,0 % від заявленої кількості | 100,4 |
| Ксилометазоліну НСІ (ВЕРХ) | 95,0-105,0 % від заявленої кількості | 100,0 |
| Максимальний підрахунок за методом СЕМСКАН | < 1 КУО/мл | 0 |
| Рішення про використання | | Випущено |
| Загальна кількість випущених одиниць | | 90 240 |

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Ліз Жіне, 14 серпня 2023 р. 13:13:30

