



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.11.2022

№ 47458/22/10

ЛУМІГАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
 крапельниці у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13815/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E93713**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

Виробник

Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЛЕРГАН
 УКРАЇНА", ідент. код: 40198499**

(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 10.11.2022 № 2909/2.

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)



логотип Аллерган

BEPR34

Master No IR10

Додаток 14

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

КРАЇНА: УКРАЇНА
 НОМЕР СЕРІЇ: E93713
 ЗАРЕЄСТРОВАНА ТОРГОВА НАЗВА: ЛУМІГАН® (ОЧНІ КРАПЛІ, РОЗЧИН)
 СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: БІМАТОПРОСТ 0,1 мг/мл;
 ЛІКАРСЬКА ФОРМА: рідка лікарська форма (для малооб'ємного парентерального введення)
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07.12.2021
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30.11.23
 РОЗМІР СЕРІЇ: 3168 флаконів
 РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13815/01/01
 РОЗМІР ТА ТИП ПАКОВАННЯ: 3 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці з маркуванням українською мовою

НАЗВА ТА АДРЕСА ВСІХ ДІЛЬНИЦЬ З ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія, Каслбар Роуд, Вестпорт Ко. Майо Ірландія
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	M00148/00001
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП	28629/M00148/00001

Цей сертифікат є декларацією про активність на момент виробництва.

<u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
pH	7.1 – 7.5	7.3
ОПИС (КОЛЬОРОВІСТЬ ТА ПРОЗОРИСТЬ)	ПРОЗОРИЙ (НЕ БІЛЬШ ОПАСЦЕНТНИЙ НІЖ ЗА ЄВР.Ф I) ТА КОЛЬОРОВИЙ (НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНИЙ НІЖ Y7) РОЗЧИН	ВІДПОВІДАЄ
БІМАТОПРОСТ	0.0095 – 0.0105 % в/о 95.0 – 105.0 % від зазначеної на етикетці	0.0098 97.9
БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД:	0.0180 – 0.0210 % в/о 90.0% – 105.0% від зазначеної на етикетці	0.0198 99.1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БІМАТОПРОСТ: ВЕРХ: ТШХ:	ПОЗИТИВНИЙ НА БІМАТОПРОСТ ПОЗИТИВНИЙ НА БІМАТОПРОСТ	ВІДПОВІДАЄ ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД: ВЕРХ:	ПОЗИТИВНИЙ НА БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД ХЛОРИД	ВІДПОВІДАЄ

Керівний персонал: Peter Flynn, Pat O'Donnell, Aileen Twomey, Paul Coffey
 Реєстраційний номер в Дубліні 514125
 Реєстраційна адреса офісу: Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, F28 AW83
 VAT No. 9839941K
 Т. 353 98 25222
 www.allergan.com



1 з 2

Вх. Оп 1216

Віг 19.12.2022

Рейс

логотип Аллерган

BEPR34

Master No IR10

Додаток I4

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

ДЛЯ: УКРАЇНИ

НОМЕР СЕРІЇ: E93713

ДОСЛІДЖЕННЯ

СПЕЦИФІКАЦІЯ

РЕЗУЛЬТАТ

ДОМІШКИ БІМАТОПРОСТУ (% В/В ВІД ЗАЗНАЧЕНОЇ НА ЕТИКЕТЦІ): СПЕЦИФІЧНІ ІДЕНТИФІКОВАНІ: AGN 196396 (15-КЕТО): AGN 191522 (CI-ACID): AGN 197319 (15-ВЕТА): СПЕЦИФІЧНІ НЕІДЕНТИФІКОВАНІ: RS1: НЕСПЕЦИФІЧНІ ДОМІШКИ: ОДИНИЧНА ДОМІШКА: СУМА ВСІХ ДОМІШОК:	НЕ БІЛЬШЕ 0.3 % НЕ БІЛЬШЕ 0.3 % НЕ БІЛЬШЕ 0.7 % НЕ БІЛЬШЕ 0.2 % НЕ БІЛЬШЕ 0.1 % НЕ БІЛЬШЕ 1.7 %	0.0 0.0 0.2 0.0 0.0 0.2
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 310 мОсмол/кг	282
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (ВІЗУАЛЬНО)	МАЄ БУТИ ВІЛЬНИМ ВІД ВИДИМИХ ЧАСТОК НЕОЗБРОЄНИМ ОКОМ	ВІДПОВІДАЄ
СТЕРИЛЬНІСТЬ: (ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф Ч.2.6.1)	ПОВИНЕН ВІДПОВІДАТИ. СТЕРИЛЬНО.	ВІДПОВІДАЄ

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ: 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 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.

Сертифіковано: підпис
(Sinead Daly, QA)

Дата: 29 квітня 2022

Делегований директор з забезпечення якості.
Аллерган Фармасьютикалз Ірландія,
Вестпорт, Графство Майо, Ірландія
9668X Україна (реєстрація спец. версії № 1.0)

