



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

26.03.2024

№ 12962/24/10

САНOMEN

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу; по 60 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15870/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM9243** Кількість ввезеного лікарського засобу 23968

Виробник Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586
(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 26.03.2024 № 0607/12.

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

Начальник ДЛЯ
(посада особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2602241447

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	САНОМЕН 50МКГ/ДОЗ 60ДОЗ ЛСП УКР		
Торгівельна назва:	САНОМЕН		
Сила дії/активність:	50 мкг / 1 ДОЗА		
Лікарська форма:	РІДИНА У ФОРМІ СПРЕЮ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 60 ДОЗ		
№ Матеріалу:	44064970	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NM9243	Дата випуску:	26-ЛЮТ-2024
Дата виробництва:	10-СІЧ-2024	Випущена кількість:	25900 УП
Термін придатності:	31-ГРУ-2025	№ номер ліцензії:	800-16/2023-6
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна		
	№ номер Реєстраційного посвідчення: UA/15870/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МОМЕТАЗОН ФУРОАТ Н ЦИПЛ МС Ц ЕУ		
№ матеріалу:	40000494 Активн. Фарм. Інгредиєнт	Серія №:	B704185
Виробнича дільниця:	Вавеленг Ентерпрайзес Лтд Неот Ховав Еко – Індастріал Парк 8413502 БИИР ШИВА Ізраїль		
№ серії виробника:	MFMHN0Y004		



Стосовно цього сертифікату завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вх на 50080 от 04.02.24р.

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2602241447

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	САНОМЕН 50МКГ/ДОЗ 60ДОЗ ЛСП УКР		
Торгова назва:	САНОМЕН		
№ Матеріалу:	44604970	№ серії:	NM9243

Компоненти:

Назва матеріалу:	МОМЕТАЗОН ФУР ЛСП 50МКГ/ДОС СІ03 ЄУ 01		
№ матеріалу:	42024962	Продукт bulk	Серія №: NM7725
Загальна кількість bulk:	598,5 КГ	Ліцензія номер: 800-16/2023-6	
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрована лікарська форма: спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза
Зареєстрований розмір упаковки: 60 доз в контейнері; 1 контейнер в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Mateja Novak, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	26-ЛЮТ-2024 / 13:47:50 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	26-ЛЮТ-2024 / 13:47:58 ВКЧ



Створено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз.

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

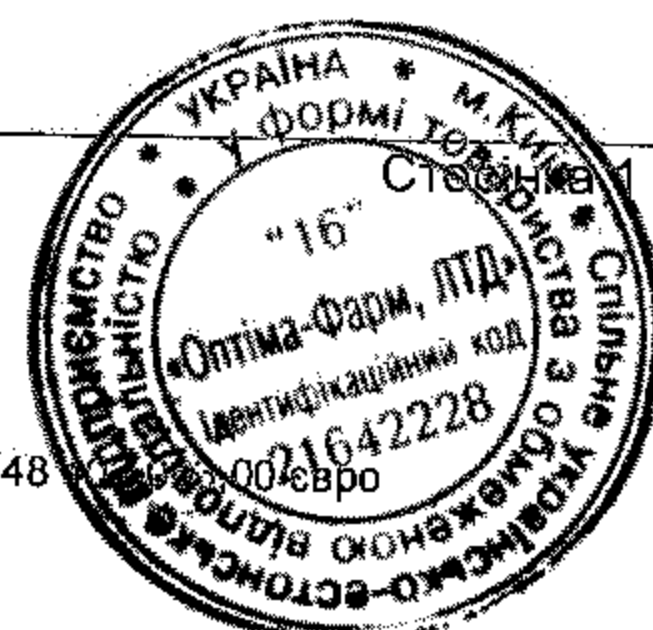
Продукт 44064970 САНОМЕН, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза

Країна УКР
Серія № NM9243

Показник	Специфікація	Результати
Колір	білий	відповідає
Зовнішній вигляд	гомогенна суспензія	відповідає
pH	4,3 – 4,9	4,6
Ідентифікація: ВЕРХ	мометазону фураат	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	бензалконію хлорид	відповідає
Кількісне визначення РХ	95,0 – 105,0 % мометазону фураат: 0,5 мг/г	100,4 %
Кількісне визначення РХ	90,0 – 110,0 % бензалконію хлорид: 0,2 мг/г	98,4 %
Однорідність доз, що доставляються	мометазону фураат; за однорідністю вмісту	відповідає
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,6 % сума	<0,05 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,3 % макс. окремої	<0,05 %
Мікробіологічна чистота -Євр.Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/мл	< 100 КУО/мл
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ¹ КУО/мл	< 10 КУО/мл

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом

Реєстраційний номер: 1732811000, окружний суд Любляни, статутний капітал: 48



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44064970 САНОМЕН, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза

Країна УКР
Серія № NM9243
Номер серії bulk/ Продукт

Показник	Специфікація	Результати
Pseudomonas aeruginosa	відсутній/мл	відповідає
Staphylococcus aureus	відсутність/мл	відповідає
Burkholderia ceracia	відсутність/мл	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 07.02.2024

Відділ якості

Danijela Pucko Mencigar

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.03.11 14:59:59 +0200



Сторінка 2 з 2

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом

Реєстраційний номер: 1732811000, окружний суд Любляни, статутний капітал: 48 402 003,00 євро