



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

01.02.2021

№ 74179/21/10

БРИРОЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин по 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17427/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № **560820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 01.02.2021 № 4730/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Логотип компанії
Сертифікат якості № 3841/2020

БРИРОЗА, краплі очні, розчин по 2 мг/мл

Країна виробник: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/17427/01/01 дійсне до: 28.05.2024
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг
Лікарська форма: краплі очні, розчин
Тип та розмір упаковки: № 1 (по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакон-крапельниця в картонній коробці)
Серія: 560820
Кількість упаковок в серії: 44 534 уп.
Дата виробництва: 08/2020
Строк придатності: 07/2023

10. Кількісне визначення Бримонідину тартрат	1.90 – 2.10 мг/мл (95 - 105%)	2.01 мг/мл (100%)
Бензалконію хлорид	0.040 – 0.055 мг/мл (80 – 110%)	0.051 мг/мл (101%)
11. Маса краплі, що доставляється	0.030 – 0.040 г/краплю	0.036 г/краплю
12. Об'єм наповнення	5.2 – 5.8 мл	5.4 мл
13. Втрата ваги (25°C/60%)	_____	-
14. Тест на протікання	Флакон не повинен протікати	Не протікає

2 - після тільки 12,24, і 36 місяців

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Регістраційного Посвідчення № UA/17427/01/01

Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Підпис особи відповідальної за випуск серії: Бартоломей Мікота (Відповідальна Особа)

Дата випуску: 20-11-2020

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.



Реквізити компанії