



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.08.2023

№ 38268/23/10

ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0894/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9M9J

Кількість ввезеного лікарського засобу 34840

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

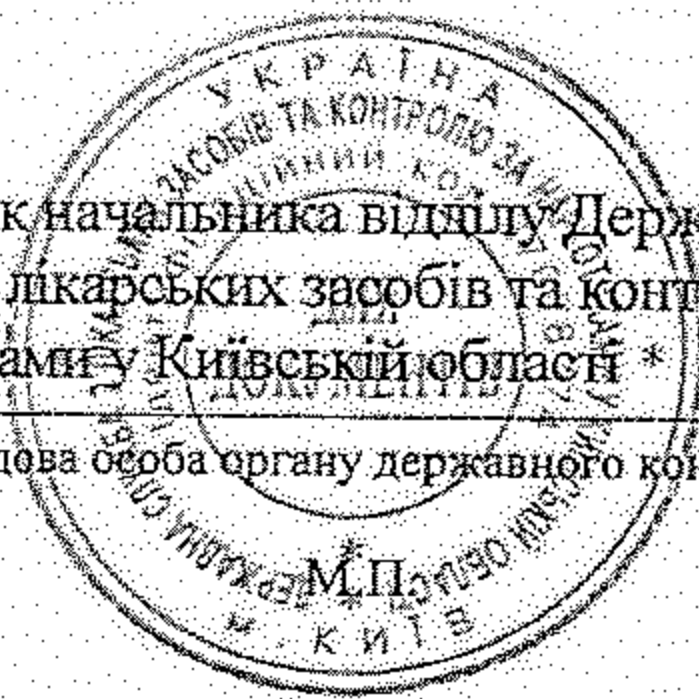
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.08.2023 № 2415/2.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



10

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
11 липня 2023	1000443553
Сторінка 1 з 2	

Назва: ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, 0.1% по 30 г, Україна
 Номер: 510050
 Лікарська форма: Гель Розмір/тип упаковки: по 30 г у тубі №1
 Активність: 1 г містить 1 мг диметиндену малеату
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0894/01/01
 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 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.

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.

Специфікація: 32p51-EN-35813v2

Серія №: 9M9J

Термін придатності: травень 2025

Дата виробництва: 16 червня 2023

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Однорідний гель від прозорого до злегка опалесцентного	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	6,3–6,7	6,5
В'язкість	5500- 9900 мПа.с	7296
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндену малеат (ТІХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація : бензалконію хлорид(ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
2-етілпірідін	≤ 0.2 %	Відповідає
DMT – 121	≤ 0.2 %	Відповідає



Відповідає специфікації 03.03.23

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
11 липня 2023	1000443553
Сторінка 2 з 2	

DMT – 122	$\leq 0.2 \%$	< 0.1
Диметиндену ізомер 1	$\leq 1.0 \%$	0.3
Диметиндену ізомер 2	$\leq 2.0 \%$	0.5
Сума диметиндену ізомерів	$\leq 3.0 \%$	0.7
Інші неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0.2 \%$	< 0.1
Сума продуктів деградації	$\leq 3.0 \%$	< 0.7
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ) --	95.0-105.0% від заявленої кількості	99.1
Кількісне визначення бензалконію хлорид(ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	96.2
Рішення		Випущено
Кількість випущених одиниць		34 840

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Селін Мішель Ліліан Мартен, 11 липня 2023 р. 12:22:57

