



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.07.2021

№ 42537/21/26

КАНЕСПОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 1 %; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3589/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **GP025X5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33500

Виробник

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 26.07.2021 № 2505/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





9

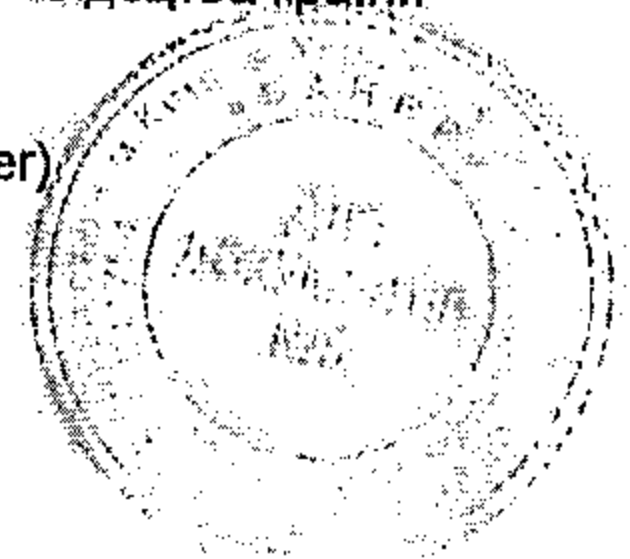
GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 1 з 1 Дата: 02-06-2021
Матеріал: 87099687	Канеспор® крем 1% 15 г	
Номер серії: GP025X5 Дата виробництва: 29.01.2021 Термін придатності: 31.01.2026	Країна: --- Номер поставки:	
Інспекційний лот: 040002384317	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---	
З матеріалу: 81520801 Серія: 1153 Інспекційний лот: 040002349095	MYCOSPOR CRÈME 1% (1600202)	
Тест	Допустимі межі	Результат
Відповідність пакувальних матеріалів	Кількість матеріалів відповідає специфікації	Відповідає
Номер серії на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає статусу в SAP	Відповідає
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає специфікації статусу в SAP	Відповідає
Опис	Крем білого кольору, м'якої консистенції	Відповідає
Мікробіологічна чистота*	Повинно відповідати	Відповідає
Загальна кількість аеробних бактерій	$\leq 10^2$ КУО/г	Відповідає
Загальна кількість дріжджів та грибів	$\leq 10^1$ КУО/г	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1г	Відсутні в 1г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1г	Відсутні в 1г
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Відсутні
Ідентифікація: Біфоназол (ТШХ) Біфоназол (ВЕРХ)	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст: Бензиловий спирт Біфоназол	1,90 - 2,2 г/100г 0,95 - 1,05 г/100г	1,98 0,98
Продукти розпаду: Бензальдегід	Не більше 0,15%	Не виявлено
Неідентифіковані домішки: - вміст будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,1%	Не виявлено
Сума продуктів розпаду	Не більше 0,2%	Не виявлено
Розмір частинок більшість незначна кількість	Не більше 5 мкм Не більше 20 мкм	2 4
pH	5,5 - 7,0	6,3



Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2019_0048/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Підпис: Corina Rieff (СССВО)
Уповноважена особа
02.06.2021 02:00:12 p.m. CET (UTC + 1 год.)
Інспекційний лот: 040002384317



Вх. ан. 0252 від 12.01.22 з/л



GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	
Матеріал : 87099687	Канеспор® крем 15 г UA	
Серія : GP025X5	Інспекційний лот : 40002384317	Автор : підпис

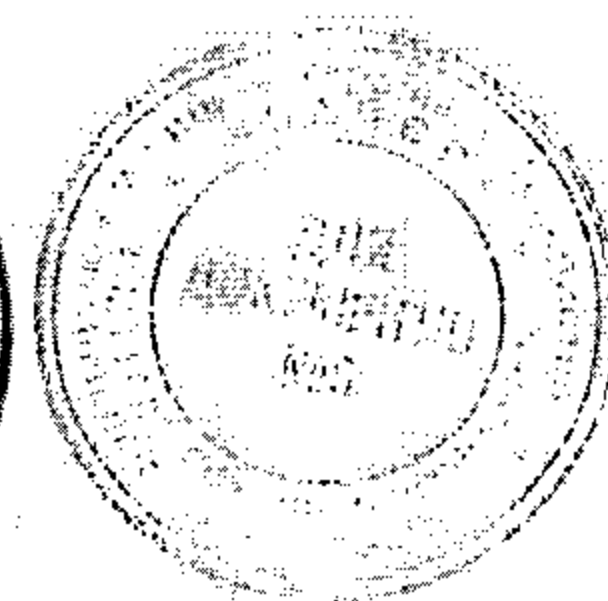
Активний інгредієнт : Біфоназол
Сила дії / активність : 10 мг/г
Форма дозування : Крем
Розмір упаковки : Одна 15 г туба в упаковці
Тип упаковки : Туба
Дата виробництва : 29.01.2021
Термін придатності : 31.01.2026
Розмір серії : 33500 упаковок
Звіт про відхилення (всі зони) : Відхилення відсутні
Країна імпорту : Україна
Реєстраційне свідоцтво № : UA/3589/01/01
Країна виробник : Німеччина
Виробник : ГП Грензах Продукціонс ГмбХ
Еміл-Барелль-Штрассе 7
D-79639 Грензах-Вілен
Німеччина
Номер виробничої ліцензії : DE_BW_01_MIA_2019_0048/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Результати аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Уповноважена особа : Dr. Thomas Vogel
Уповноважена особа
GP Grenzach Productions GmbH

Дата: 09.06.2021
підпис





Юридична адреса:

04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №42537/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **КАНЕСПОР®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3589/01/01

Сила дії/активність: 0,01 г бифоназолу

Лікарська форма: крем 1%

Розмір та тип пакування: по 15 г у алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній коробці

Номер серії: GP025X5

Розмір серії: 33 500 упаковок

Дата виробництва: 29.01.2021

Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2026

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002384317 від 02.06.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 42537/21/26 від 26.07.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Еміл-Барелль-Штрассе 7, D-79639 Грензах-Вілен, Німеччина, DE_BW_01_MIA_2019_0048/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 27.07.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0

