



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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**

21.12.2023

№ 63908/23/10

ГОМЕОВОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9316/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M3060119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8466

Виробник

БУАРОН, Франція

(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 19.12.2023 № 4081/2.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



BOIRON

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 350565 від 26/10/2023

Voire santé mérite le plus grand respect

Препарат: ГОМЕОВОКС®, таблетки шкриті оболонкою №60 (20 X 3) у блистерах

Product: HOMEOVOX®, coated tablets №60 (20 X 3) in blisters

Країна виробник: Франція / Manufacturing country: France

Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БОІРОН, Авеню де л'Овест Ліонне, 2 - Мессіні 69510, Франція

Manufacturer/Owner of registration certificate: BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais- 69510 Messigny, France

Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation number: MM 19/031 від 04.02.2019

Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2021/HPT/FR/142

Склад / Composition: На 1 таблетку / For 1 coated tablet:

Діючі речовини / Active substances:		Кількість / Amount:
Aconitum napellus	3CH	0,091 мг / mg
Arum triphyllum	3CH	0,091 мг / mg
Belladonna	6CH	0,091 мг / mg
Bryonia	3CH	0,091 мг / mg
Calendula officinalis	6CH	0,091 мг / mg
Ferrum phosphoricum	6CH	0,091 мг / mg
Hepar sulfur	6CH	0,091 мг / mg
Kalium bichromicum	6CH	0,091 мг / mg
Mercurius solubilis	6CH	0,091 мг / mg
Populus candicans	6CH	0,091 мг / mg
Spongia tosta	6CH	0,091 мг / mg

Вид та розмір упакування / Type and size of package: по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами / 20 tablets in blister; 3 blisters in cardboard box with marking in Ukrainian and Latin languages

Номер серії / Batch number: M3060119 Кількість продукції в партії / Batch size: 39 681 упаковок / boxes

Дата виробництва / Manufacturing date: 05/2023 Термін придатності / Expiry date: 05/2028

Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9316/01/01 Дієно до / Valid: Необмежений / Unlimited

Показник / Analyses	Допустимі межі / Acceptance criteria	Результат / Results
Опис / Characters	Білі, з блискучою поверхнею, двоопуклі, шкриті оболонкою таблетки. Без запаху / Shiny, white, bi-convex, coated tablets; odourless.	Відповідає / Complies
Візуальний тест на однорідність / Visual test for homogeneity	Відповідає / Complies	Відповідає / Complies
Середня маса / Average mass	0.285 – 0.315 г / g	0.303 г / g
Розпадання / Disintegration	Не більше 60 хв / Not more than 60 min	9 хв / min.
Мікробіологічна чистота / Microbiological quality: - Бактерії / TAMC - Гриби / TUMC - Escherichia coli	$\leq 10^3$ КУО в 1г / $\leq 10^3$ CFU per 1g $\leq 10^2$ КУО в 1г / $\leq 10^2$ CFU per 1g Відсутність в 1г / Absence in 1g	< 5 КУО/г / CFU/g < 5 КУО/г / CFU/g Відповідає / Complies

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дані серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації затверджених у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP / I hereby certify the truth and reliability of the information above mentioned. This batch was manufactured (including packaging and marking) and controlled on the above mentioned manufacturing plant in full compliance with GMP requirements laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols comply with the GMP requirements.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Name and position/title of the person responsible for batch release: HERNANDEZ Damien / Pharmacist Qualified Person

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії до продажу / Date of batch release:

27/11/2023

www.boiron.com

Siège social : 2, avenue de l'Ouest Lyonnais

Boiron : SA au capital de 17 545 408 € - 96



Téléphone : +33 (0)4 78 45 61 00 - Télécopie : +33 (0)4 78 45 61 02

BOIRON

S.A. au capital de 17 545 408 €

357 004 697 RCS LYON

Siège social

2, avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 MESSIGNY

FRANCE

Вх. ак. №003
Віс. 08.12.23