



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

16.02.2024

№ 5065/24/10

ДЕРМОВЕЙТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**мазь 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1600/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **94Н1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19960

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн  
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

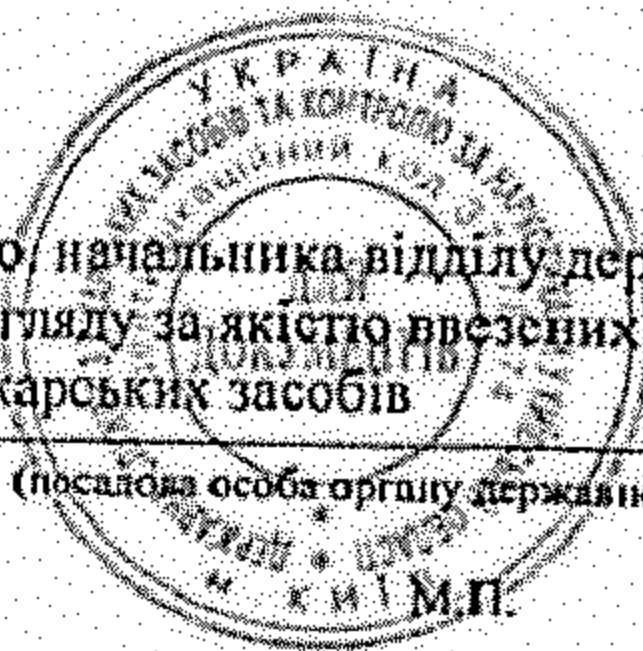
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.02.2024 № 0049/3.

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

В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



  
підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



Делфарм Познань С.А.,  
Польща  
189, вул. Грюнвальдська,  
60-322 Познань  
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 16-11-2023  
Номер сертифікату 40000328729  
сторінка 1 з 1

Номер матеріалу: 281229

Назва: ДЕРМОВЕИТ, мазь 0,05% по 25 г у тубах №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1600/01/01

Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: клобетазол;

1 г мазі містить 0,5 мг клобетазолу пропіонату.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: 94Н1

Термін придатності: 10/2025

Дата виробництва: 13/10/2023

Розмір серії (упаковок): 19 960

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Однорідна біла напівпрозора мазь, яка не містить недиспергованих частинок і сторонніх включень.	Відповідає
Справжність клобетазолу пропіонату	Відповідає	Відповідає
Вміст клобетазолу пропіонату	0,0475 - 0,0575% м/м	0,0534
Вміст клобетазолу пропіонату	95-115% від заявленої кількості	107
Маса вмісту	Не менше заявленої маси (жодна з 10 випадково відібраних туб не повинна містити масу менше, ніж зазначено на етикетці)	Відповідає

Країна, яка імпортує:

Україна

on behalf of

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Aleksandra Szymczak

Дата 15.11.2023

Osoba Wykwalifikowana/  
Qualified Person

Anna Nowaczyk 16.11.2023  
Anna Nowaczyk



Pracownik 1415 Big 21.02.24