



# 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

30.05.2023

№ 19526/23/10

#### ДАНТИНОРМ БЕБІ®(SAMPLIA®)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для перорального застосування, по 1 мл у однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів у 1 стрипі; 1 стрип в алюмінієвому пакеті; 2 алюмінієвих пакетів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19103/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.12.2026

Серія лікарського засобу № 23A17

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

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 30.05.2023 № 1264/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



**Камілія розчин для перорального застосування у однодозовому контейнері (Польща)**

7J7

Дата виробництва:

30 січня 2023

Серія №:

23A17

Дата тестування:

20 лютого 2023

Показник	Допустимі межі
<b><u>ЗОВНІШНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</u></b>	
Прозора, безбарвна рідина	
Зовнішній вигляд розчину	ВІДПОВІДАЄ
Колір	ВІДПОВІДАЄ
<b><u>Тести</u></b>	
Зовнішній вигляд розчину	ВІДПОВІДАЄ
Кислотність або лужність: Відсутність забарвлення	ВІДПОВІДАЄ
Герметичність: Герметичний	ВІДПОВІДАЄ
Середня маса: 0.900 – 1.100 г	0,972
Однорідність маси	ВІДПОВІДАЄ
<b><u>Мікробіологічна чистота</u></b>	
Стерильність: Стерильний	ВІДПОВІДАЄ
Контроль пакування: Первинна та вторинна упаковка	ВІДПОВІДАЄ

Примітка: Цей лікарський засіб проконтрольовано у відповідності до стандарту Європейського Фармакопеї (Ph. Eur.) 2019

Коментарі: Ми підтверджуємо, що даний лікарський засіб пройшов випробування на тести та відповідає вимогам специфікації

Придатний до:	Висновок	Дата підпису	Фармацевта, Уповноважена особа
31 січня 2026	Відповідає	22 лютого 2023	Софія Дубо (Dubost Sophia)
			Підпис

Переклад виконано: Уповноважений представник Заявника та Виробника в Україні

Начальник відділу впровадження фармпрепаратів Терешкова Л.М.

*Вх ан №1634  
21.04.23*



Фірмовий бланк БУАРОН (BOIRON)

**Всім, кого це може стосуватися**

Я, Жан Крістоф Гумард, Директор з виробництва, Заступник Уповноваженої особи (Jean-Christophe GAYMARD, Industrial Manager, Deputy Qualified Person) компанії БУАРОН, розташованої за адресою Авеню де л'Уест Ліоне, 2 - Мессімі 69510, Франція (2, avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy, France) даним листом підтверджую, що лікарський засіб:

CAMILIA®, roztwor doustny.

Упаковка: 10 pojemnikow jednodawkowych (minimsow), 1 minims zawiera 1 ml roztworu

виготовлений для потреб польського ринку компанією Буарон, власником реєстраційного посвідчення, розташованого за адресою:

Авеню де л'Уест Ліоне, 2 - Мессімі 69510, Франція  
2, avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy, France

виготовлений на виробничій дільниці компанії Буарон, розташованій за адресою:

1 вул. Едуарда Буффара, ЗАК де Френ, МОНТЕВРЕН, 77144, Франція.  
1 rue Edouard Buffard, ZAC des Frênes, MONTEVRAIN, 77144, France

та відвантажений для українського ринку, є ідентичним до лікарського засобу, зареєстрованого в Україні:

ДАНТІНОРМ БЕБІ®, розчин для перорального застосування по 1 мл у однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів у 1 стрипі; 1 стрип в алюмінієвому пакеті; 2 алюмінієвих пакетів у картонній коробці, Р.П. №UA/19103/01/01, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 2797 від 16.12.2021

Склад лікарського засобу CAMILIA® у польській упаковці повністю відповідає за складом лікарському засобу ДАНТІНОРМ БЕБІ®, зареєстрованому в Україні. Єдина відмінність – у назві лікарського засобу.

Мессімі  
17 березня 2023 року

Жан Крістоф Гумард  
Директор з виробництва,  
Заступник Уповноваженої особи

Печатка Підпис

Переклад виконано:  
Уповноважений представник Заявника та Виробника в Україні  
Начальник відділу впровадження фармпрепаратів  
Терешкова Л.М. 10.04.2023

