

/Бланк СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ/

Сертифікат якості та відповідності

1145/2023 від 28/08/2023

Назва компанії:	ОМІКРОН		
Назва продукту:	ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> ВІСнеурох ЛПОСОМАДО <input checked="" type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ <input checked="" type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ ЦИС <input type="checkbox"/> ЦИТОГЛА ВІС ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> НЕУРОДРОП ФРІ ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/>		
Виробник і адреса виробника:	СОС Фармацевтичі Срл - Віа Кьеза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) – Італія <input checked="" type="checkbox"/> СОС Фармацевтичі Срл - Віа Модена, 15 - 40019 Сант Агата Бологнезе (ВО) – Італія <input type="checkbox"/>		
Дозування:	Краплі очні		
Розмір та тип пакування	Флакони 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Італії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Іспанії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Італії 1 флакон заповнений 5мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Іспанії 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Республіці Чехія/Словаччині 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Азербайджані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Польщі 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Польщі 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Сербії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Франції 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Франції 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Україні 1 флакон заповнений 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> Коробка для продажу в Казахстані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/>		
Серія №:	010 23	Дата виробництва:	27/06/2023
СОС серія №:	2023/3011M	Термін придатності:	2026/06
Кількість	17919		

Тест	Методи контролю	Специфікація	Результат
- Зовнішній вигляд	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	майже білий злегка опалесцентний розчин	Відповідає
- рН	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	7,0 - 7,4	7,2
- Осмоляльність	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	275-305 мОсмоль/кг	291 мОсмоль/кг
- Стерильність (у відповідності з Є.Ф.)	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	Стерильний	Стерильний

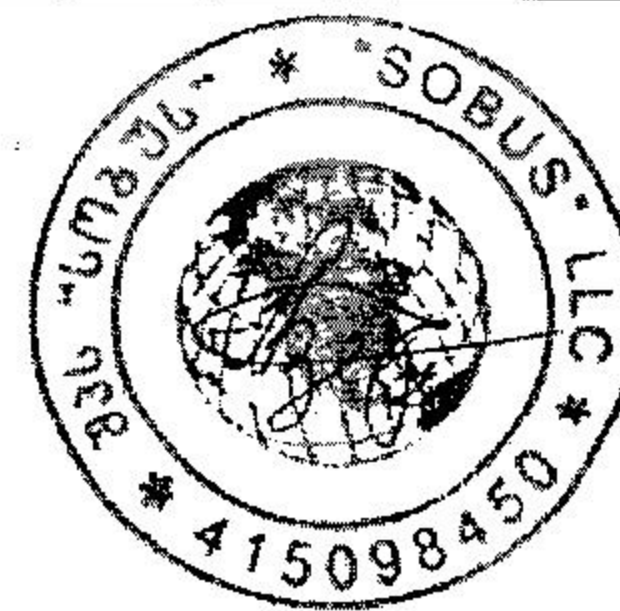
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	Не відповідає <input type="checkbox"/>
Відділ контролю якості 28/08/2023 підпис	Менеджер контролю якості 28/08/2023 /підпис, печатка/ Массімо Веккі



/Печатка Омікрон Італія С.р.л. 04.09.2023/

1/3

Дхан / 0048 05 3010287



/Бланк СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ/

Сертифікат якості та відповідності

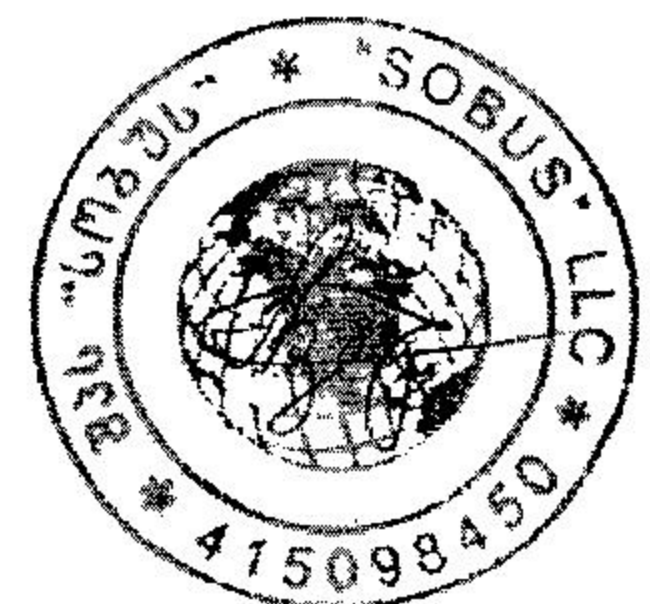
1145/2023 від 28/08/2023

Назва компанії:	ОМІКРОН		
Назва продукту:	ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> ВІСнеурох ЛІПОСОМАДО <input type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ <input checked="" type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ ЦИС <input type="checkbox"/> ЦИТОГЛА ВІС ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> НЕУРОДРОП ФРІ ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/>		
Виробник і адреса виробника:	СОС Фармацевтичі Срл - Віа Кьеза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) – Італія <input checked="" type="checkbox"/> СОС Фармацевтичі Срл - Віа Модена, 15 - 40019 Сант Агата Бологнезе (ВО) – Італія <input type="checkbox"/>		
Дозування:	Краплі очні		
Розмір та тип пакування	Флакони 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Італії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Іспанії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Італії 1 флакон заповнений 5мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Іспанії 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Республіці Чехія/Словаччині 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Азербайджані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Польщі 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Польщі 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Сербії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Франції 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Франції 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Україні 1 флакон заповнений 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> Коробка для продажу в Казахстані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/>		
Серія №:	010 23	Дата виробництва:	27/06/2023
СОС серія №:	2023/3011M	Термін придатності:	2026/06
Кількість	17919		

ТЕСТ*	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
- Ідентифікація гіалуронату натрію	Відповідає	Відповідає
- Проба гіалуронату натрію	0,0563-0,0825 г / 100 мл	0,0690 г / 100 мл
- Ідентифікація натрієвої солі цитиколіну	Відповідає	Відповідає
- Проба натрієвої солі цитиколіну	1,50-2,20 г / 100 мл	1,87 г / 100 мл

*Аналізи проводились Ніоліп

/Печатка Омикрон Італія С.р.л. 04.09.2023/



/Бланк СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ/

Сертифікат якості та відповідності

1145/2023 від 28/08/2023

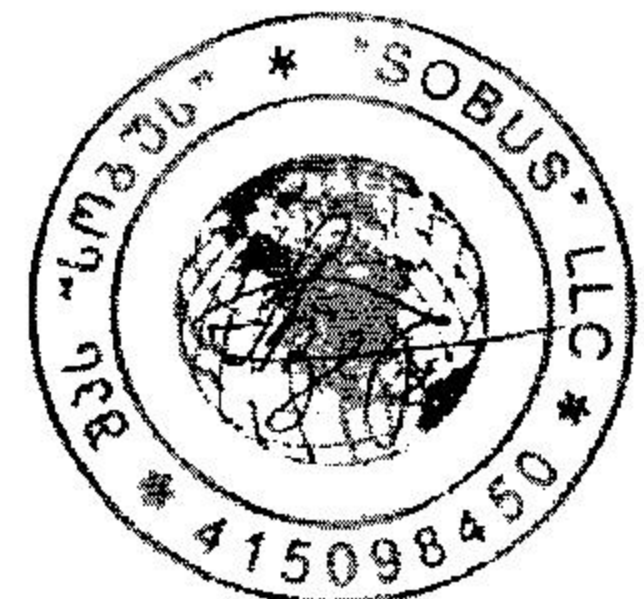
Назва компанії:	ОМІКРОН		
Назва продукту:	ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> ВІСнеуроx ЛПОСОМАДО <input type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ <input checked="" type="checkbox"/> ВІСНЕУРОКС ЛФ ЦИС <input type="checkbox"/> ЦИТОГЛА ВІС ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/> НЕУРОДРОП ФРІ ОМК1-ЛФ <input type="checkbox"/>		
Виробник і адреса виробника:	СОС Фармацевтичі Срл - Віа Къеза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) – Італія <input checked="" type="checkbox"/> СОС Фармацевтичі Срл -Віа Модена, 15 - 40019 Сант Агата Бологнезе (ВО) – Італія <input type="checkbox"/>		
Дозування:	Краплі очні		
Розмір та тип пакування	Флакони 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Італії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Іспанії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Італії 1 флакон заповнений 5мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Іспанії 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Республіці Чехія/Словаччині 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Азербайджані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Польщі 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Польщі 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Сербії 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Франції 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/> Коробка для семплів в Франції 1 флакон заповнений 5 мл <input type="checkbox"/> Коробка для продажу в Україні 1 флакон заповнений 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> Коробка для продажу в Казахстані 1 флакон заповнений 10 мл <input type="checkbox"/>		
Серія №:	010 23	Дата виробництва:	27/06/2023
СОС серія №:	2023/3011M	Термін придатності:	2026/06
Кількість	17919		

ТЕСТ	СЕРІЯ ПОСТАЧАЛЬНИКА №	СОС СЕРІЯ №
Сировина	NLL-067-430/06-23	2023/316714
Менеджер контролю якості 28/08/2023 *підпис*		
сертифікаційна заява		
Цим засвідчую, що наведена інформація є достовірною та дійсною. Ця партія була виготовлена, упакована та перевірена відповідно до Системи якості та специфікаціями, що містяться у Договорі про якість.		
Коментарії/Зауваження <i>підпис 28/08/2023</i>		
Уповноважений представник СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ С.р.л. 28/08/2023 <i>підпис</i> Антоніо Пінна		

Печатка Омикрон Італія С.р.л. 04/09/2023



3/3



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 19
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – **Omikron Italia S.r.l.**, Viale Bruno Buozzi, 5 – 00197 Roma (RM), Italy / **Омікрон Італія С.р.л.**, Віале Бруно Буоцці, 5 – 00197 Рим (RM), Італія; Місце виробництва: **C.O.C. Farmaceutici S.r.l.**, Via Chiesa sud, 156 - 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy / **С.О.С. Фармацевтічі С.р.л.**, Via Кьеза сюд, 156 – 41016 Роверето с/С (МО) – Італія в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, +38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua,
підтверджує, що медичний виріб: Віснеурокс ЛФ (Visneurox LF) стерильний офтальмологічний розчин, флакон 10 ml (мл)

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно Додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.126. 753 22 098 02 від 29.11.2022 р., чинний до 14.10.2025 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації», пров. Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10135, номер призначеного ООВ: UA.TR.126

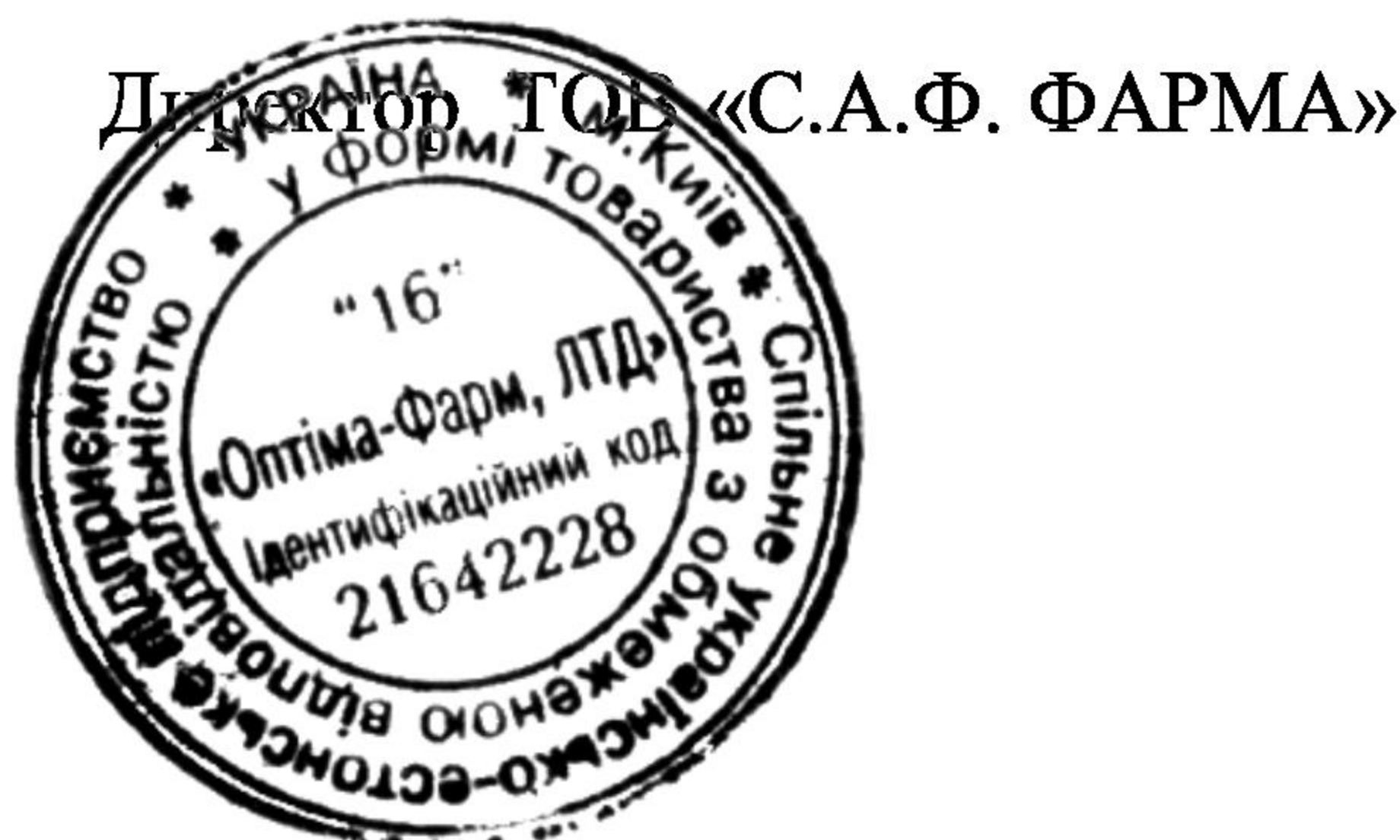
ДЕКЛАРАЦІЮ ВИДАНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИБРОБНИКА.

ВЕРСІЯ № 1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 29.11.2022 р.

Підписано: м. Київ, 29.11.2022 р.

Чинна до: 14.10.2025 р.



Н.М. Левицька

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 22 098 02

Виробник/Manufacturer: Omikron Italia S.r.l./Омікрон Італія С.р.л.

Адреса/ Address: Viale Bruno Buozzi, 5 – 00197 Roma (RM), Italy/
Віале Бруно Буоцці, 5 – 00197 Рим (РМ), Італія

Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative: ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»/ S.A.F. FARMA LLC
просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна
+38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua
Код ЄДРПОУ 41060197

Продукція/Product: Віснеурокс ЛФ (Visneurox LF) стерильний офтальмологічний розчин / Visneurox LF sterile ophthalmic solution

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам/ Conforms with requirements of: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/ Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

Процедура Технічного регламенту/ Technical regulation procedure Додаток №6 – Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів/ Annex 6 - Declaration of conformity product quality assurance

Додаткова інформація/ Additional information: Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity.

Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності № UA.TR.126 753 20 098 01 (дата первинної сертифікації 15.10.2020) / To replace the Certificate of conformity № UA.TR.126 753 20 098 01 (initial certification date 15.10.2020)



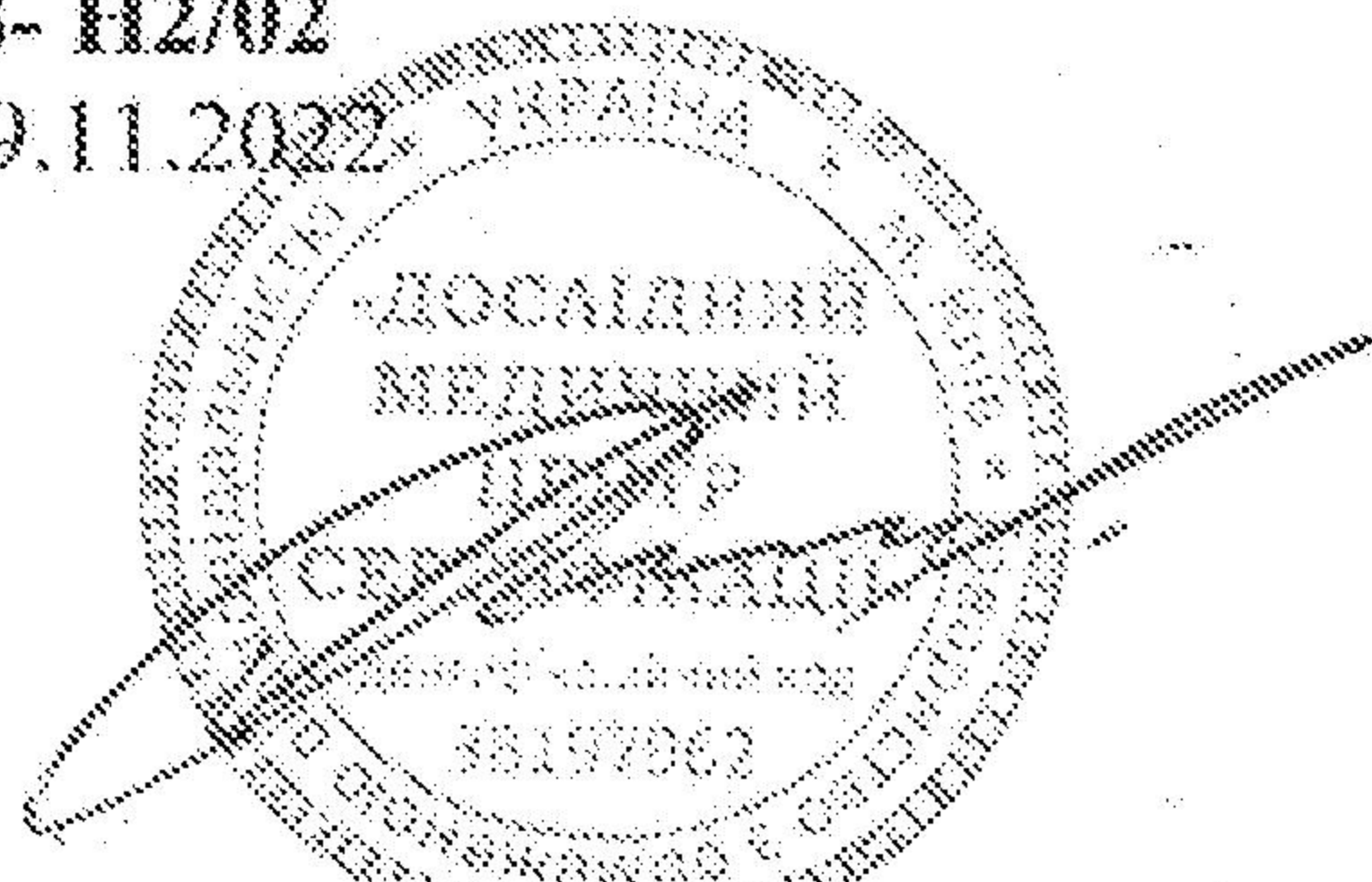
Директор/ Director

№ 098- Н2/02

Дата видачі/ Issue date: 29.11.2022

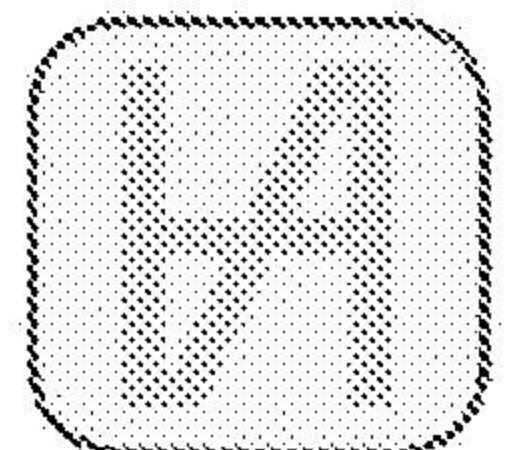
Дійсний з/Effective date: 29.11.2022

Дійсний до/Expiry date: 14.10.2025



Андрій ЧЕКАЛІН/ Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.



ISO 135
DCTV EN ISO/IEC 17065

Додаток I/Annex 1
до Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 22 098 02/
to Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 22 098 02



Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ <i>Ukrainian product name</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою/ <i>English product name</i>	Клас/ <i>Class</i>	Код за НК 024:2019/ <i>GMDN Code</i>
1	2	3	4	5
1	Віснеурокс ЛФ (Visneurox LF) стерильний офтальмологічний розчин	Visneurox LF sterile ophthalmic solution	Іа	44237

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/*Issue date:* 29.11.2022



Додаток I дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 22 098 02
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 22 098 02

Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

1. **C.O.C. Farmaceutici S.r.l.**, Via Chiesa sud, 156 - 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy / **С.О.С. Фармацевтічі С.р.л.**, Віа Кьеза суд, 156 – 41016 Роверето с/С (МО) – Італія.

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 29.11.2022



Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 22 098 02/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 22 098 02

Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!

Віснеурокс ЛФ (Visneurox LF)

Стерильний офтальмологічний розчин
Флакон 10 ml (мл)
Без консервантів

Інструкція для застосування медичного виробу

Склад: натрієва сіль цитиколіну 2%, натрієва сіль гіалуронової кислоти 0,075%, гідрогенізовані фосфоліпіди 2%, двоосновний дигідрат фосфату натрію, одноосновний дигідрат фосфату натрію, хлорид натрію, вода високоочищена.

Механізм дії:

Цитиколін є природним фізіологічним метаболітом біохімічних процесів в організмі, що володіє широким спектром дії: сприяє синтезу фосфоліпідів нейрональних мембран, пригнічує дію фосфоліпаз, перешкоджаючи надмірному утворенню вільних радикалів, а також запобігає загибелі нервових клітин, впливаючи на механізми апоптозу. Він активізує відновлення ушкоджених мембран нервових клітин, збільшує синтез фосфатидилхоліна і покращує мозковий метаболізм, є фактором росту нервових волокон зорового нерву при дегенеративних офтальмологічних патологіях, таких як глаукома, оптична глаукоматозна нейропатія, ішемія диску зорового нерва, а також змін очного дна, пов'язаних з діабетом, гіпертонічною хворобою. Поліпшення зорових функцій відбувається за рахунок нормалізації мікроциркуляції та поліпшення трофіки ока.

Цитиколін, завдяки ліпосомальним фосфоліпідам, що несуть функцію провідників («контейнерів») для посилення пенетрації і збільшення біодоступності, проходить через рогівку, проникає в передню камеру ока, через скловидне тіло та увеосклеральний простір досягає сітківки і диску зорового нерву.

Гіалуронова кислота високої молекулярної маси є природним біополімером, що входить до складу сполучної, епітеліальної і нервової тканин в організмі людини. Гіалуронова кислота грає важливу роль в гідродинаміці тканин, а також бере значну участь в проліферації і міграції клітин, має проангіогенні властивості, мукоадгезивну і в'язко-пружну дію, що поліпшує стабільність слізної плівки і зберігає очну поверхню змащеною, зволоженою і захищеною, створює сприятливе мікросередовище для процесів реепітелізації, відновлення очної поверхні у випадках пошкодження рогівки і кон'юнктиви.

Гіалуронова кислота сприяє утриманню діючих компонентів препарату на поверхні ока (слізозовій плівці) та подовжує термін контакту молекули цитиколіну із структурами ока, крім того виступає провідником і сприяє міграції цитиколіну в передню камеру ока та скловидне тіло.

Показання:

Віснеурокс ЛФ (Visneurox LF) показаний до застосування:

- для лікування судинних захворювань сітчастої оболонки ока та зорового нерву;
- під час гіпотензивної терапії пацієнтів, хворих на глаукому, в якості ад'ювантної терапії для запобігання глаукоматозної оптичної нейропатії та покращення зорових функцій;
- при нейродегенеративних захворюваннях очей;
- для відновлення зорових функцій у дітей, хворих на амбліопію.

Спосіб застосування:

Дорослим: по 1 краплі в кон'юнктивальний мішок 3 рази на день або за іншим призначенням лікаря. *Дітям:* по 1 краплі 3 рази на день під наглядом лікаря. Вікові обмеження відсутні. Значення препарату лікарем.

Збовтати флакон перед застосуванням.



Після закапування закрити очі на 1-2 хвилини і не моргати.

Рекомендований курс лікування: зважаючи на те, що нейропротекторне лікування потребує тривалого часу, рекомендований курс лікування визначається лікарем, або: 2 місяці тричі на рік, або протягом 4 місяців двічі на рік.

Побічні ефекти:

Після закапування може спостерігатися тимчасова нечіткість зору. Рекомендується почекати кілька секунд, перш ніж розпочинати будь-яку діяльність, що вимагає чіткості зору. У випадку будь-якої небажаної реакції слід припинити використання розчину і проконсультуватись з лікарем.

Протипоказання:

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату.

Запобіжні заходи:

Розчин є стерильним до відкриття флакона.

Щоб запобігти забрудненню розчину, слід щільно закривати флакон після використання і не торкатися кінчиком дозатора до ока або до інших предметів.

Не використовувати розчин, якщо флакон пошкоджений.

Після закапування необхідно почекати 10-15 хв перед використанням інших місцевих офтальмологічних засобів.


Тільки для зовнішнього застосування в офтальмології.

Форма випуску: флакон 10 ml (мл).

Умови зберігання:

Зберігати при температурі не вище 25° C в недоступному для дітей місці.

Термін придатності: 3 роки. Не використовувати через 30 днів з моменту першого відкриття флакона та у разі закінчення терміну придатності.

 **Виробник:** Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5 – 00197 Roma (RM), Italy / Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5 – 00197 Рим (RM), Італія.

Тел: +39 06 80693572 www.omikronitalia.it, info@omikronitalia.it

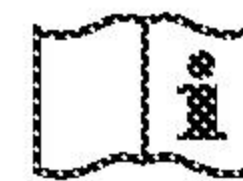
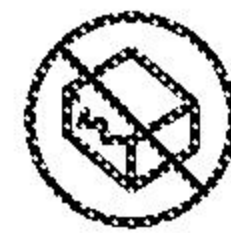
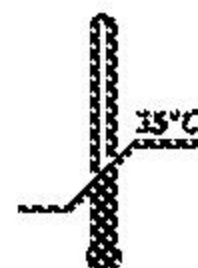
Місце виробництва: C.O.C. Farmaceutici S.r.l., Via Chiesa sud, 156 - 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy / C.O.C. Фармацевтичі С.р.л., Віа Кьеза суд, 156 – 41016 Роверето с/С (МО) – Італія.



Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА», просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна

+38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua



Дата останнього перегляду: №1 від 29.11.2022.

