



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2023

№ 67048/23/26

РЕМЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі оральні, по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2164/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2328023A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

Ріхард Біттнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312

(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 25.12.2023 № 4112/3.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2328023A-50/23

Назва продукції :	РЕМЕНС®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA /2164/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містять: Cimicifuga D1 5 мл, Sanguinaria D6 10 мл, Jaborandi D6 10 мл, Sepia D12 10 мл, Lachesis D12 10 мл
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	50 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2328023A
Розмір серії:	43200 упаковок
Дата виробництва:	07/2023
Дата закінчення терміну придатності:	07/2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,932	0,928
Вміст етанолу(% ,по масі)	41,5 - 44,5	43,6
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
TAMC / ml	< 10 ²	0/мл
TYMC/ ml	< 10 ¹	0/мл
E. coli / ml	відсутні	Відсутні/мл
Номінальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	50,0 мл
Доза і однорідність дози для пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування»	Відповідає

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

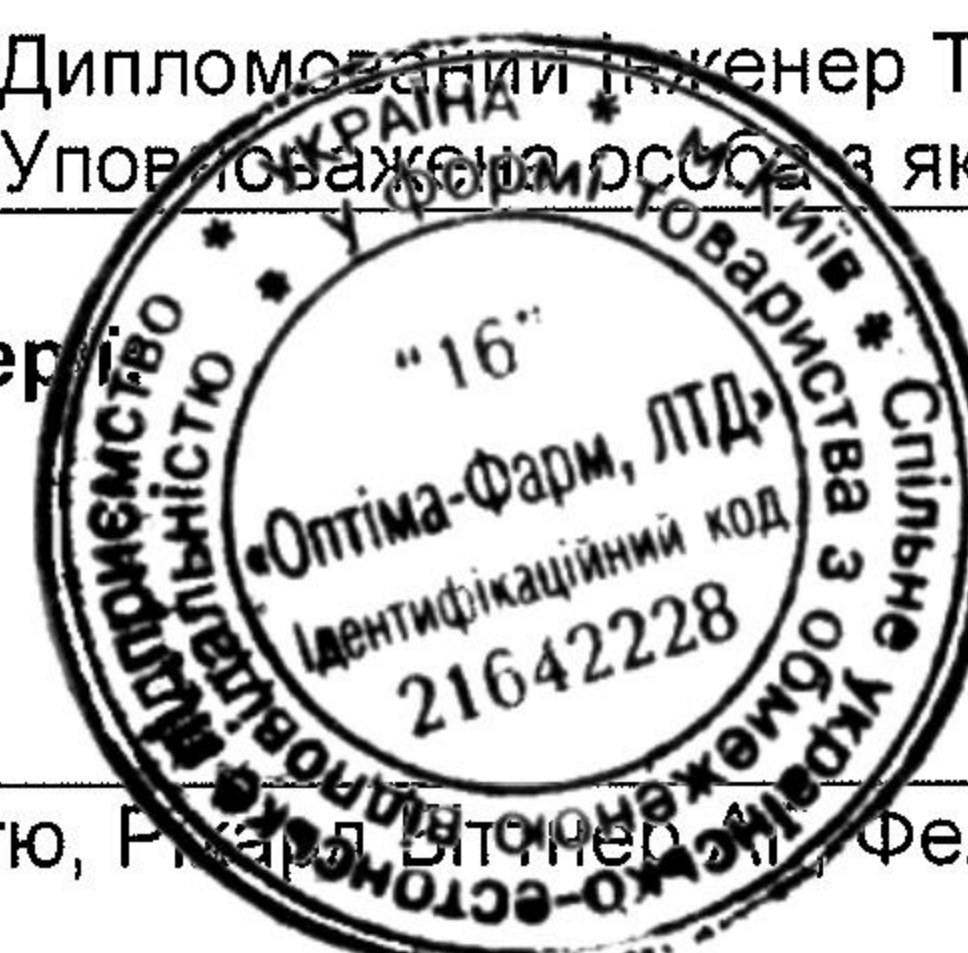
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 10.08.2023



Печать

