



**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

06.11.2023

№ 54351/23/10

ОЦИЛОКОКЦІНУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9265/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1K0280**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6048

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 06.11.2023 № 3505/4.

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



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Voire santé mérite le plus grand respect

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 349886 від 12/10/2023

Препарат: ОЦИЛОКОКЦИНУМ®, гранули дозовані по 1г у пеналі, №6
Product: OSCILLOCOCCINUM®, pillsules in single-dose container of 1g, №6
Країна виробник: Франція / Manufacturing country: France
Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БУАРОН, Авеню де л'Овест Лйоннаї, 2 - Мессімі 69510, Франція
Manufacturer/Owner of the registration certificate: BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais- 69510 Messimy, France
Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation, number: MM 19/031 від 04.02.2019
Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2021/UPF/FR/142

Склад / Composition: На 1 дозу на 1г гранул / For 1 dose of 1g pillsules:

Table with 3 columns: Active substances, Amount, and various quality control parameters like 'Appearance of the solution' and 'Microbiological quality'.

*- Тести періодичні, згідно затвердженого АНД. Принцип аналітичного відбору зразків: один серія на початку року
*- Periodical tests in accordance with approved specification (AND). The principle of analytical sampling is as follows: one batch at the beginning of the year.

Дані підтверджую, що вищевказані інформації є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та профільно випробувана контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації затверджених у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переверені та відповідність 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 повна назва особи, яка відповідає за випуск серії Céleste PATY / Pharmacist, Qualified Person
/ Name and position/title of the person responsible for batch release:

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії на продаж / Date of batch release:

www.boiron.com
Siège social : 2, avenue de l'Ouest Lyonnais - CS 50101 - 69510 Messimy - France
Boiron : SA au capital de 17 545 108 € - 967 504 697 RCS Lyon - NAF 2120Z

BOIRON logo and official circular stamp of 'Оптіма-Фарм, ЛТД' (Optima-Pharm, LTD) with registration details and date 12/10/2023.

Вх. ак. N 1987
Big 26.10.23 [Signature]