



**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

26.09.2023

№ 46633/23/10

БАНЕОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3951/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND5524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35280

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

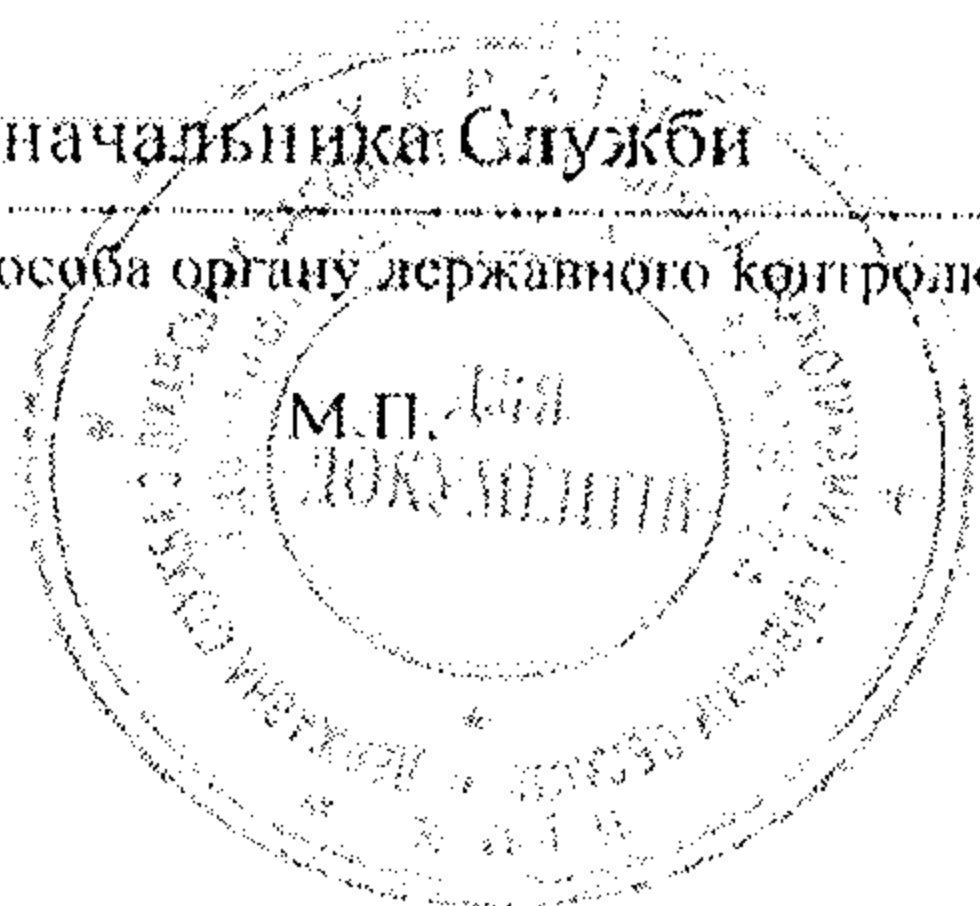
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.09.2023 № 2965/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Д.к. 0013

610 220524



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ

Виробнича дільниця в Остерведінгені

Ланге Герен 3

39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген

Німеччина

№: 1808231503

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:

DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН	Дата випуску:	18-СЕР-2023
Сила дії/активність:	250 МО + 5000 МО / 1 Г	Кількість:	35280 УП
Лікарська форма:	МАЗЬ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Тип упаковки:	ТУБА		
Кількість в упаковці:	1 ШТ x 20 Г		
№ Матеріалу:	44103336		
№ серії Сандоз:	ND5524		
Дата виробництва:	22-СЕР-2023		
Термін придатності:	ТРА-2026		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Виробнича дільниця в Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Виробнича дільниця в Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		DE_ST_01_MIA_2022_0023
Дільниця тестування:	Лабор ЛС СЕ & КО КГ МАНГЕЛЬСФЕЛЬД 4,5,6 ГРОССЕНБРАХ 97708 БАД БОКЛЕТ Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/3951/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	БАЦИТР+НЕО МАЗЬ 250+5000МО/1Г ДЕ21 ЄУ 01	Серія №:	NC6328
№ матеріалу:	42031676	Продукт bulk	
Загальна к-сть in bulk:	772.7 КГ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Виробнича дільниця в Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1808231503

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ

Виробнича дільниця в Остерведінгені

Ланге Герен 3

39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген

Німеччина

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:

DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:

БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА

Торгова назва:

БАНЕОЦИН

№ матеріалу:

44103336

№ серії Сандоз:

ND5524

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник КЯ

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

18-СЕР-2023 / 13:03:43 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

18-СЕР-2023 / 13:03:46 ВКЧ



SANDOZ A Novartis
Division

Реєст.: 000000485682

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Виробнича дільниця в Остерведінгені
Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА
Матеріал №: 44103336 Серія Сандоз: ND5524

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Неоміцину сульфату (мікробіологічним методом)	4750 – 5750 МО/г	4942 МО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів ТАМС (Євр. Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/Г	< 20 КУО/Г
Загальне число дріжджових і плісневих грибів ТУМС (Євр. Ф. 2.6.12)	$\leq 10^1$ КУО/Г	< 20 КУО/Г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутні / г	Відсутні / г
<i>Staphylococcus aureus</i> (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутні / г	Відсутні / г
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Тестування матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики однорідні та розбірливі.	Відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник КЯ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 18-СЕР-2023 13:03:44 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час: 18-СЕР-2023 13:03:49 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=Novartis, ou=people,
ou*GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on in-port
Date: 2023.08.22 13:25:25 +0300



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз