



**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

07.06.2023

№ 24855/23/10

ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по
1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5416/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2T8F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 117900

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", ідент. код: 24588162**

(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** № 1632/1.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Дата сертифіката	Номер сертифіката
09 травня 2023	1000440854
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ, спрей назальний, дозований 0.1% по 10 мл, Україна

Номер матеріалу: 60000000118888

Лікарська форма: Спрей назальний

Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1

Активність: 1 мл містить 1 мг Ксилометазоліну гідрохлориду

Номер реєстраційного посвідчення: UA/5416/01/01

Ліцензія на виробництво: 511514-102649277

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.

Попередня назва виробничої ділянки Ніон до лютого 2021 р. ГСК Консьюмер Хелскер С.А.

Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1002637

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.

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.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-42847v8

Серія №: 2Т8F

Термін придатності:

серпень 2025

Дата виробництва: 31 березня 2023

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Опалесціювальний розчин	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
pH	6,0–6,6	6,4
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ-УФ)	Відповідає референтному УФ-спектру	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ВА21389	Не більше 0,5%	0,1 №2
Інші невизначені продукти розкладу, кожен	Не більше 0,5%	



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Дата сертифіката	Номер сертифіката
09 травня 2023	1000440854
Сторінка 2 з 2	

Загальні продукти розкладу	Не більше 0,5%	< 0,1
Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	100,7
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	99,4
Максимальний підрахунок за методом CHEMSCAN	Не більше ніж 10 КУО/мл	0
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		117 900

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бертран Бланшар, 09 травня 2023 р. 15:26:32





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної 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**

04.09.2023

№ 43442/23/10

ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по
1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5416/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D97X**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300960

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", ідент. код: 24588162**

(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 **04.09.2023 № 2725/1.**

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)



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Дата сертифіката	Номер сертифіката
23 серпня 2023	1000445123
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ, спрей назальний, дозований 0.1% по 10 мл, Україна

Номер матеріалу: 60000000118888

Лікарська форма: Спрей назальний

Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1

Активність: 1 мл містить 1 мг Ксилометазоліну гідрохлориду

Номер реєстраційного посвідчення: UA/5416/01/01

Ліцензія на виробництво: 511514-102649277

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.

Попередня назва виробничої ділянки Ніон до лютого 2021 р. ГСК Консьюмер Хелскер С.А.

Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1002637

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.

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.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-42847v8

Серія №: D97X

Термін придатності:

грудень 2025

Дата виробництва: 24 липня 2023

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Опалесціювальний розчин	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
pH	6,0–6,6	6,5
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ-УФ)	Відповідає референтному УФ-спектру	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу BA21389	Не більше 0,5%	0,1 №2
Інші невизначені продукти розкладу, кожен	Не більше 0,5%	



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Дата сертифіката	Номер сертифіката
23 серпня 2023	1000445123
Сторінка 2 з 2	

Загальні продукти розкладу	Не більше 0,5%	< 0,1
Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	100,4
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	97,8
Максимальний підрахунок за методом CHEMSCAN	Не більше ніж 10 КУО/мл	0
Події з якості	Звіт подій з якості, номер	Так Звіт номер QE-086151
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		409 740

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бертран Бланшар, 23 серпня 2023 р. 15:03:27

