



**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**

15.12.2023

№ 62470/23/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A103631**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1780

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(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 13.12.2023 № 3993/12.

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 влану Державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **Елоком®, мазь 0,1%**
 Форма випуску **мазь 0,1%**
 Дозування **1 мг/г мометазону фууроату**
 Упаковка **по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
 Серія **A103631**
 Кількість у серії **18880 упаковок**
 Дата виробництва **09.2023**
 Дата закінчення терміну придатності **09.2026**
 Країна виробника **Бельгія**
 Реєстраційне посвідчення **UA/6293/01/01**
 Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
 Адреса **Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія**
 Ліцензія на виробництво № **304 Н**

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	0,950 - 1,050 мг/г (95,0 - 105,0% від заявленого)	0,984 мг/г
Номинальний об'єм (внутрішньовиробничий тест)	Відповідає вимогам Євр.Ф. Не менше номінального обсягу, зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Євр.Ф. 5.1.4. для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 30.10.2023

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт
 Інгрід де Кок

Дата підпису:

Інгрід де Кок /підпис/
 02.11.2023



Вікарій 165501 041122