



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.09.2020

№ 48231/20/10

ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетик з
алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20F001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9907

Виробник

Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 17.09.2020 № 3052/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Issued by:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Quality Certificate

VENTOLINE™ NEBULES solution for inhalation
2.5mg/2.5mL, 40 nebulas for 2.5 ml (10 nebulas in
aluminium bag, 4 bags in carton box) ВЕНТОЛІН™
НЕБУЛИ, розчин для інгаляцій, 2.5 мг/2.5 мл по 2.5 мл
у небулах №40 (по 10 небул у пакетику з алюмінієвої
фольги, по 4 пакетики в картонній коробці)

Date of Manufacture: 02/06/2020

Дата виробництва:

Batch No.: 20F001

Номер серії:

Expiry Date: 06/2023

Термін придатності:

Certificate No: UA-130

Номер сертифікату:

Registration license number: UA/1798/01/01

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1798/01/01

Batch quantity produced in total: 9.907 packs

Кількість продукції в серії: 9.907 уп

Manufacturer: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe,
Schleswig-Holstein, 23843, Germany

Manufacturing authorization license No: DE_SH_01_MIA_2019_0003

Виробник: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, Бад Олдесло, Шлезвіг-
Гольштейн, 23843, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2019_0003

Efficacy: active drug substance: salbutamol;

1 dose (2,5 ml) of the product contains 2,5 mg of salbutamol (as salbutamol sulfate)

Активність: діюча речовина: сальбутамол;

1 доза (2,5 мл) препарату містить 2,5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу
сульфату)

Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Appearance	Clear, colourless liquid	Complies
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Test for Identity (UV)	Concordant with standard UV spectrum	Complies
Ідентифікація УФ	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
pH	3.5 - 4.5	3.9
pH	3.5 - 4.5	3.9



Вх ам №1539 от 03 03 21

Issued by:
 Aspen Bad Oldesloe GmbH
 Industriestrasse 32-36
 23843 Bad Oldesloe
 Germany
 Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
 Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Fill weight (Fill weight is determined as part of in-process controls. Fill weight is equal to fill volume as the density of the nebule solution is 1.00 g/ml)	2.50 - 2.80ml	Complies
Об'єм наповнення (Об'єм наповнення визначається у процесі виробництва. Маса наповнення рівна об'єму наповнення. Оскільки густина розчину становить 1,00 г/мл)	2.50 - 2.80 мл	Відповідає
Sterility	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia	Complies
Стерильність	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Sodium Chloride concentration	95%-105% of the stated concentration	101.4
Вміст натрію хлориду	95%-105% від вказаної концентрації	101.4
Salbutamol concentration (UV)	95%-105% of the stated concentration	100.7
Вміст сальбутамолу (УФ)	95%-105% від вказаної концентрації	100.7

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

Importing country: Ukraine /175590

Країна імпортер: Україна /175590

Released by Qualified Person: Dr. G. M. Grobe

Дозволено до реалізації уповноваженою особою:

Date of signature/
 Дата підпису: 24. JULI 2020

Position/ Посада
 Qualified Person

Name/ Прізвище
 Dr. G. M. Grobe





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.09.2020

№ 48232/20/10

ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетик у
алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20F002

Кількість ввезеного лікарського засобу 7770

Виробник

Аспен Бад Олдесло ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 17.09.2020 № 3052/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Issued by:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Quality Certificate

VENTOLINE™ NEBULES solution for inhalation
2.5mg/2.5mL, 40 nebulas for 2.5 ml (10 nebulas in
aluminium bag, 4 bags in carton box) ВЕНТОЛІН™
НЕБУЛИ, розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл
у небулах №40 (по 10 небул у пакетику з алюмінієвої
фольги, по 4 пакетики в картонній коробці)

Date of Manufacture: 02/06/2020
Дата виробництва:
Batch No.: 20F002
Номер серії :
Expiry Date: 06/2023
Термін придатності:
Certificate №: UA-131
Номер сертифікату:
Registration license number: UA/1798/01/01
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1798/01/01
Batch quantity produced in total: 7.770 packs
Кількість продукції в серії: 7.770 уп
Manufacturer: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe,
Schleswig-Holstein, 23843, Germany
Manufacturing authorization license №: DE_SH_01_MIA_2019_0003
Виробник: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, Бад Олдесло, Шлезвіг-
Гольштейн, 23843, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2019_0003
Efficacy: active drug substance: salbutamol;
1 dose (2,5 ml) of the product contains 2,5 mg of salbutamol (as salbutamol sulfate)
Активність: діюча речовина: сальбутамол;
1 доза (2,5 мл) препарату містить 2,5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу
сульфату)

Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Appearance	Clear, colourless liquid	Complies
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Test for identity (UV)	Concordant with standard UV spectrum	Complies
Ідентифікація УФ	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
pH	3.5 - 4.5	3.9
pH	3.5 - 4.5	3.9



Вх ак № 152507 01.04.21

issued by:
 Aspen Bad Oldesloe GmbH
 Industriestrasse 32-36
 23843 Bad Oldesloe
 Germany
 Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
 Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Fill weight (Fill weight is determined as part of in-process controls. Fill weight is equal to fill volume as the density of the nebule solution is 1.00 g/ml)	2.50 - 2.80ml	Complies
Об'єм наповнення (Об'єм наповнення визначається у процесі виробництва. Маса наповнення рівна об'єму наповнення. Оскільки густина розчину становить 1,00 г/мл)	2.50 - 2.80 мл	Відповідає
Sterility	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia	Complies
Стерильність	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Sodium Chloride concentration	95%-105% of the stated concentration	101.2
Вміст натрію хлориду	95%-105% від вказаної концентрації	101.2
Salbutamol concentration (UV)	95%-105% of the stated concentration	100.4
Вміст сальбутамолу (УФ)	95%-105% від вказаної концентрації	100.4

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

Importing country: Ukraine /175590
 Країна імпортер: Україна /175590
 Released by Qualified Person: Dr. G. M. Grobe
 Дозволено до реалізації уповноваженою особою:
 Date of signature/ Дата підпису: 24. JULI 2020

Position/ Посада
 Name/ Прізвище
 Qualified Person * Dr. G. M. Grobe





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСКОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2022

№ 2980/22/10

ВЕНТОЛІНTM НЕБУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетик з
алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21L004

Кількість ввезеного лікарського засобу 9740

Виробник

Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 27.01.2022 № 0214/2.

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)

Зубарева Н. В.

(прізвище)



Issued by:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Quality Certificate

**VENTOLINE™ NEBULES solution for inhalation
2.5mg/2.5mL, 40 nebulas for 2.5 ml (10 nebulas in
aluminium bag, 4 bags in carton box) ВЕНТОЛІН™
НЕБУЛИ, розчин для інгаляцій, 2.5 мг/2.5 мл по 2.5 мл
у небулах №40 (по 10 небул у пакету з алюмінієвої
фольги, по 4 пакетики в картонній коробці)**

Date of Manufacture: 14/10/2021

Дата виробництва:

Batch No.: 21L004

Номер серії:

Expiry Date: 10/2024

Термін придатності:

Certificate №: UA-141

Номер сертифікату:

Registration license number: UA/1798/01/01

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1798/01/01

Batch quantity produced in total: 9.740 packs

Кількість продукції в серії: 9.740 уп

Manufacturer: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe,
Schleswig-Holstein, 23843, Germany

Manufacturing authorization license №: DE_SH_01_MIA_2019_0003

Виробник: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, Бад Олдесло, Шлезвіг-
Гольштейн, 23843, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2019_0003

Efficacy: active drug substance: salbutamol;

1 dose (2,5 ml) of the product contains 2,5 mg of salbutamol (as salbutamol sulfate)

Активність: діюча речовина: сальбутамол;

1 доза (2,5 мл) препарату містить 2,5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу
сульфату)

Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Appearance	Clear, colourless liquid	Complies
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Test for Identity (UV)	Concordant with standard UV spectrum	Complies
Ідентифікація УФ	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
pH	3.5 - 4.5	3.9
pH	3.5 - 4.5	3.9

Issued by:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Fill weight (Fill weight is determined as part of in-process controls. Fill weight is equal to fill volume as the density of the nebule solution is 1.00 g/ml)	2.50 - 2.80ml	Complies
Об'єм наповнення (Об'єм наповнення визначається у процесі виробництва. Маса наповнення рівна об'єму наповнення. Оскільки густина розчину становить 1,00 г/мл)	2.50 - 2.80 мл	Відповідає
Sterility	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia	Complies
Стерильність	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Sodium Chloride concentration	95%-105% of the stated concentration	101.0
Вміст натрію хлориду	95%-105% від вказаної концентрації	101.0
Salbutamol concentration (UV)	95%-105% of the stated concentration	99.0
Вміст сальбутамолу (УФ)	95%-105% від вказаної концентрації	99.0

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

Importing country: Ukraine /175590

Країна імпортер: Україна /175590

Released by Qualified Person:

Дозволено до реалізації уповноваженою особою:

Date of signature/ 14. DEZ. 2021

Дата підпису:

Position/ Посада

Name/ Прізвище

Qualified Person

Ahmet Yanar

Issued by:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Quality Certificate

**VENTOLINE™ NEBULES solution for inhalation
2.5mg/2.5mL, 40 nebulas for 2.5 ml (10 nebulas in
aluminium bag, 4 bags in carton box) ВЕНТОЛІН™
НЕБУЛИ, розчин для інгаляцій, 2.5 мг/2.5 мл по 2.5 мл
у небулах №40 (по 10 небул у пакету з алюмінієвої
фольги, по 4 пакетики в картонній коробці)**

Date of Manufacture: 11/10/2021

Дата виробництва:

Batch No.: 21L006

Номер серії :

Expiry Date: 10/2024

Термін придатності:

Certificate №: UA-142

Номер сертифікату:

Registration license number: UA/1798/01/01

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1798/01/01

Batch quantity produced in total: 7.945 packs

Кількість продукції в серії: 7.945 уп

Manufacturer: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe,
Schleswig-Holstein, 23843, Germany

Manufacturing authorization license №: DE_SH_01_MIA_2019_0003

Виробник: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, Бад Олдесло, Шлезвіг-
Гольштейн, 23843, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2019_0003

Efficacy: active drug substance: salbutamol;

1 dose (2,5 ml) of the product contains 2,5 mg of salbutamol (as salbutamol sulfate)

Активність: діюча речовина: сальбутамол;

1 доза (2,5 мл) препарату містить 2,5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу
сульфату)

Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Appearance	Clear, colourless liquid	Complies
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Test for Identity (UV)	Concordant with standard UV spectrum	Complies
Ідентифікація УФ	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
pH	3.5 - 4.5	3.9
pH	3.5 - 4.5	3.9



Issued by:
 Aspen Bad Oldesloe GmbH
 Industriestrasse 32-36
 23843 Bad Oldesloe
 Germany
 Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
 Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Fill weight (Fill weight is determined as part of in-process controls. Fill weight is equal to fill volume as the density of the nebule solution is 1.00 g/ml)	2.50 - 2.80ml	Complies
Об'єм наповнення (Об'єм наповнення визначається у процесі виробництва. Маса наповнення рівна об'єму наповнення. Оскільки густина розчину становить 1,00 г/мл)	2.50 - 2.80 мл	Відповідає
Sterility	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia	Complies
Стерильність	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Sodium Chloride concentration	95%-105% of the stated concentration	102.0
Вміст натрію хлориду	95%-105% від вказаної концентрації	102.0
Salbutamol concentration (UV)	95%-105% of the stated concentration	100.0
Вміст сальбутамолу (УФ)	95%-105% від вказаної концентрації	100.0

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

Importing country: Ukraine /175590

Країна імпортер: Україна /175590

Released by Qualified Person:

Дозволено до реалізації уповноваженою особою:

Date of signature/ 14. DEZ. 2021
 Дата підпису:

Position/ Посада
 Qualified Person


 Name/ Прізвище
 Annet Yanai




ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.02.2022

№ 2979/22/10

ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетіку з
алюмінієвої фольги; по 4 пакетіки в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **21L006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7945

Виробник

Аспен Бад-Ольдесло ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 27.01.2022 № 0214/1.

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)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

