



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

22.09.2023

№ 41327/23/10

РЕСТАСІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсія очна, 0,5 мг/мл; по 0,4 мл у флаконі; по 30 флаконів в упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10983/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 392658

Кількість ввезеного лікарського засобу 1656

Виробник

Аллерган Сейлс ЛІС, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЛЕРГАН
УКРАЇНА", ідент. код: 40198499**

(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 21.09.2023 № 2600/1.

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)

М.П.

Грига ПАЛАМАР

(підпис)

(ініціали та прізвище)



логотип Аллерган

8301 Марс Драйв 76712; Поштова скринька 2675, Уейко, Техас США (254) 666-3331

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЛЯ: України

ПРОДУКТ: РЕСТАСІС® емульсія очна

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: циклоспорин 0,5 мг/мл

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: емульсія очна 0,5 мг/мл

РОЗМІР ТА ТИП ПАКОВАННЯ: 30 x 0,4 мл (по 0,4 мл у флаконах в лотку)

НАЗВА ТА АДРЕСА ВСІХ ДІЛЬНИЦЬ З ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Аллерган Сейлс ЛЛІС, 8301 Марс Драйв, Уейко, Техас 76712, США

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ: 0034653

НОМЕР СЕРІЇ: 392658

РОЗМІР СЕРІЇ: 1,658

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07 грудня 2022

ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: грудень 2024

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/10983/01/01

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП: NA

Цей сертифікат є декларацією про активність на момент виробництва.

ДОСЛІДЖЕННЯ

СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК

РЕЗУЛЬТАТ

Опис (візуально):

Напівпрозора або каламутна однорідна емульсія білого кольору

Відповідає

Опис (мікроскоп):

При перегляді в мікроскоп: краплі олії, рівномірно розподілені у водній фазі

Відповідає

pH:

7.0 – 7.8

7.4

Циклоспорини кількісне визначення:

95.0 – 105.0 %

100.6%

ДОСЛІДЖЕННЯ

СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК

РЕЗУЛЬТАТ

Ідентифікація Циклоспорини ТШХ:

Значення RF плями на хроматограмі випробувального розчину повинні відповідати величині RF плями циклоспорину на хроматограмі стандартного розчину

Відповідає



Вихідний номер 0510174

