



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

27.06.2023

№ 30532/23/10

**СОЛАНТРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16320/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3414228

Кількість ввезеного лікарського засобу 4473

Виробник

**ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 26.06.2023 № 1963/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ для УКРАЇНИ

Найменування продукції:	СОЛАНТРА® крем 10мг/г; 1г крему містить: івермектин 10 мг; 30г у тубі, 1 туба в картонній коробці
Номер серії:	3414228
Розмір серії:	4473 упаковок
Найменування, місцезнаходження, та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: Найменування дільниці: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Адреса: ЗІ Мондезір 74540 АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція Виробнича ліцензія: M20/018 – Лютий 12, 2020 Сертифікат відповідності GMP : 2020/HPF/FR/100

- Показники, що контролюється методом ВЕРХ (Високоєфективна рідина хроматографія)
- Кількісне визначення та Ідентифікація івермектину, метилпарагідроксибензоат, пропилпарагідроксибензоат, феноксиетанол
- Хроматографічна чистота.
- Ідентифікація івермектину методом ТШХ: виконується при випуску та наприкінці терміну придатності.
- Мікробіологічна чистота: виконується при випуску та наприкінці терміну придатності відповідно до ЄФ. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.
- AL. XX. ATR.XXXX - номер внутрішніх методів контролю у колонці «Методи контролю»

Я підтверджую, що дата вірна і продукт затверджений.

/підписано/  
Підпис  
Уповноважена Особа

LESPINASSE Segolene  
Ім'я

25/05/2023  
Дата

Реліз серії був 24 квітня 2023 року. Після запиту на внесення змін новий Сертифікат відповідності був сгенерований 25 травня 2023 року.  
Дата даного Сертифіката відповідності для України є дійсною, і я підтверджую це сьогодні 25 травня 2023 року. LESPINASSE Segolene.



## Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	СОЛАНТРА® – івермектин 10 мг/г крем – 30 г
Номер серії:	3414228
Найменування дільниці з виробництва:	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, 31 Мондезір 74540 АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція
Номер виробничої ліцензії:	M 20/018 – Лютий 12, 2020
Країна-імпортер:	Україна
Номер формули:	0414
Код продукту:	023584
Номер ресстраційного посвідчення:	UA/16320/01/01
Специфікація:	RD.03.DEU.01735.R04.01.EU.32P51
Номер аналізу:	B-20230401-00013
Розмір серії:	4473 упаковок
Середнє наповнення (≥ заявленого номінального значення АС.02.SOP.5005):	30,5 г
Дата виробництва (мм.дд.рррр):	03/31/2023
Термін придатності:	24 місяці
Дата закінчення терміну придатності (мм.рррр):	02/2025
Тип аналізу:	повний

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Зовнішній вигляд	Візуально (внутрішня методика)	Крем від білого до блідо жовтого	Відповідає
Ідентифікація Івермектин - ВЕРХ	внутрішня методика	Час утримання ідентично стандарту	Відповідає
- ТШХ	внутрішня методика	Rt ідентично стандарту	Відповідає
Ідентифікація - Метилпарагідрокси- бензоат	внутрішня методика	Час утримання ідентично стандарту	Відповідає
- Пропилпарагідрокси- бензоат		Час утримання ідентично стандарту	Відповідає
- Феноксietанол		Час утримання ідентично стандарту	Відповідає
pH	ЄФ 2.2.3* (внутрішня методика)	5,8 - 6,6	6,3
В'язкість (25 °С ± 0,2 °С, 5 хв Brookfield RVDVII+, SSA, шпіндель 34, 6 об/хв)	ЄФ 2.2.8* (внутрішня методика)	40 000-90 000 мПа.с	61550 мПа.с
Кількісне визначення • Івермектин (заявлений вміст = 1,0 % в/в)	ВЕРХ, внутрішня методика	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту	97,9 % від заявленого вмісту (LC)



## Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	СОЛАНТРА® – івермектин 10 мг/г крем – 30 г
Номер серії:	2414313

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
<b>Кількісне визначення</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Метилпарагідроксибензоат (теоретична кількість=0,20 % в/в)</li> <li>Пропилпарагідроксибензоат (теоретична кількість =0,10 % в/в)</li> <li>Феноксиетанол (теоретична кількість =1,0% в/в)</li> </ul>	ВЕРХ, внутрішня методика	90,0 % – 110,0 % від теоретичної кількості  90,0 % – 110,0 % від теоретичної кількості  90,0 % – 110,0 % від теоретичної кількості	100,0 % від теоретичної кількості (LC) 98,8 % від теоретичної кількості (LC) 99,4 % від теоретичної кількості (LC)
<b>Хроматографічна чистота</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка з RRT 0,54</li> <li>Сума домішки D та домішки RRT 0,73</li> <li>Домішка з RRT 1,20</li> <li>Домішка E</li> <li>Інша неспецифікована домішка</li> <li>Сума домішок</li> </ul>	ВЕРХ, внутрішня методика	$\leq 0,5$ % від заявленого вмісту івермектину $\leq 1,0$ % від заявленого вмісту івермектину $\leq 0,5$ % від заявленого вмісту івермектину $\leq 1$ % від заявленого вмісту івермектину $\leq 0,2$ % від заявленого вмісту івермектину $\leq 5$ % від заявленого вмісту івермектину	0,1 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0,1 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0,0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0,0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0,0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 1 % від заявленого вмісту івермектину (LC)
<b>Мікробіологічна чистота</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС</li> <li>загальна кількість плісневих та дріжджових грибів ТУМС</li> <li><i>P. aeruginosa</i></li> <li><i>S. aureus</i></li> </ul>	ЄФ 2.6.12 /USP 1111,61/JP G4,4.05*  ЄФ 2.6.12 /USP 1111,61/JP G4,4.05*  ЄФ 2.6.13 /USP 1111,62/JP G4,4.05*	$\leq 10^2$ КУО / г  $\leq 10^1$ КУО / г  відсутність в г відсутність в г	$< 10^2$ КУО / г  $< 10^1$ КУО / г  відсутні в г відсутні в г

\* Всі фармакопейні методики виконуються відповідно до діючої редакції.

Додаткова інформація – показник в'язкості повинен бути виконаний не пізніше ніж через 8 днів після виробництва.

**Примітки:** Усі основні процеси (виробництво та контроль) валідовано. Для усіх відхилень та змін було проведено належне розслідування, оцінка та затвердження уповноваженою особою.

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 або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Цей документ засвідчений електронним підписом уповноваженої особи:

**LESPINASSE Seqolene**

Дата: Травень 25, 2023



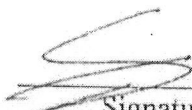


**CERTIFICATE OF COMPLIANCE FOR UKRAINE**

PRODUCT DESCRIPTION:	SOOLANTRA®, cream 10mg/g; 1 g of cream contains: ivermectin 10 mg; 30 g in a tube, 1 tube in a carton box.
BATCH NUMBER	3414228
RELEASED UNITS QUANTITY :	4473 packs
NAME, ADDRESS, LICENSE NUMBER AND CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF ALL MANUFACTURING AND QUALITY CONTROL SITES:	<b>Manufacturing, packaging, labeling, quality control testing, stability testing and batch release:</b> Site name: LABORATOIRES GALDERMA Address: ZI Montdesir 74540 ALBY-SUR-CHERAN, France Licence No: <b>M20/018 -February12,2020</b> Certificate of GMP Compliance: <b>2020/HPF/FR/100</b>

- Tests that are carried out by HPLC (High Performance Liquid Chromatography)
  - Ivermectine, Methylparaben, Propylparaben, Phenoxyethanol Assay and Identification
  - Related substances.
- Ivermectine Identification by TLC - carry out only at release and shelf life during stability studies
- Microbiological purity - carry out only at release and shelf life during stability studies in accordance with Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
- AL. XX. ATP.XXXX - number of internal methods of control in the columns "Methods"

I confirm that the data is correct and the product is approved.


  
Signature  
Qualified Person

*VERONIQUE Sejeune*  
PRINT NAME

*25/05/2023*  
Date

*Batch has been released first the April 24th 2023.  
After a request of change in the Nots, new coc has been  
generated on May 25th 2023.  
Data on this coc are still conform and I certify it again  
today.*

*25/05/2023*

 *VERONIQUE Sejeune*



Logistic batch number



3414228-3584

GALDERMA

EST. 1981

## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**PRODUCT DESCRIPTION:** SOOLANTRA® - IVERMECTIN 10mg/g CREAM - 30g**BATCH NUMBER:** 3414228**MANUFACTURING SITE:** LABORATOIRES GALDERMA, ZI MONTDESIR, ALBY SUR CHERAN, 74540, FRANCE**AUTHORIZATION NUMBER:** M 20/018 - February 12, 2020**IMPORTING COUNTRY (DESTINATION):** UKRAINE**FORMULA NUMBER:** 0414**MANUFACTURING DATE (MM/DD/YYYY):** 03/31/2023**PRODUCT CODE:** 023584**SHELF LIFE:** 24 MONTHS**PRODUCT REGISTRATION NUMBER:** UA/16320/01/01**EXPIRY DATE (MM/YYYY):** 02/2025**REFERENCE SPECIFICATION:** RD.03.DEU.01735.R04.01.EU.32P51**ANALYSIS NUMBER:** B-20230401-00013**ANALYSIS TYPE:** Full**RELEASED UNITS QUANTITY:** 4473 Units**MEAN FILL** (>= Nominal value of label claim AC.02.SOP.5005) : 30.5 g

TESTS	METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Macroscopic appearance	Visual examination (AL.74.ATP.3001)	White to pale yellow cream	Complies
Ivermectine (Assay and Identification) (LC)	AL.74.ATP.0454		
Identification		Assay retention time identical to the standard one	Complies
Ivermectine (Identification) (TLC)	AL.74.ATP.0457	Rf identical to the reference	Complies
Total preservatives (Assay and Identification)	AL.74.ATP.0456		
Methylparaben (Identification)		Assay retention time identical to the standard one	Complies
Propylparaben (Identification)		Assay retention time identical to the standard one	Complies
Phenoxyethanol (Identification)		Assay retention time identical to the standard one	Complies
pH	Ph.Eur. 2.2.3* (AL.74.ATP.3000)	5.8 - 6.6	6.3
Viscosity (25 °C +/- 0.2°C, 5 MIN, BROOKFIELD RVDVII+, SSA, SPINDLE 34, 6 RPM)	Ph.Eur. 2.2.8* (AL.74.ATP.3003)	40 000 - 90 000 mPa.s	61550 mPa.s
Ivermectine (Assay and Identification) (LC)	AL.74.ATP.0454		
Ivermectine (Label claim = 1.0% w/w)		95.0 % - 105.0 % LC	97.9 % LC
Total preservatives (Assay and Identification)	AL.74.ATP.0456		
Methylparaben (theoretical amount = 0.20% w/w)		90.0 % - 110.0 % LC	100.0 % LC
Propylparaben (theoretical amount = 0.10% w/w)		90.0 % - 110.0 % LC	98.8 % LC
Phenoxyethanol (theoretical amount = 1.0% w/w)		90.0 % - 110.0 % LC	99.4 % LC

ASC\_COC\_PF\_v3.2

Labvantage 0860.165.01

LABORATOIRES GALDERMA  
ZI MONTDESIR, ALBY SUR CHERAN, 74540, FRANCE

Printed on 25 May 2023 by L'ESPINASSE Ségolène

Page 1 / 2



## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**PRODUCT DESCRIPTION:** SOOLANTRA® - IVERMECTIN 10mg/g CREAM - 30g**BATCH NUMBER:** 3414228

TESTS	METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Related substances (LC)	AL.74.ATP.0455		
Impurity with RRT 0.54		≤ 0.5 % LC	0.1 % LC
Sum of Impurity D and impurity with RRT 0.73		≤ 1.0 % LC	0.1 % LC
Impurity with RRT 1.20		≤ 0.5 % LC	0.0 % LC
Impurity E		≤ 1 % LC	0 % LC
Unspecified impurities, each		≤ 0.2 % LC	0.0 % LC
Total impurities		≤ 5 % LC	1 % LC
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur 2.6.12/USP 1111,61/JP G4,4.05*	NMT 10 <sup>2</sup> CFU per gram	< 10 <sup>2</sup> CFU/g
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	Ph. Eur 2.6.12/USP 1111,61/JP G4,4.05*	NMT 10 <sup>1</sup> CFU per gram	< 10 <sup>1</sup> CFU/g
Specific microorganisms	Ph. Eur 2.6.13/USP 1111,62/JP G4,4.05*		
Pseudomonas aeruginosa		Absence per gram	Absence per gram
Staphylococcus aureus		Absence per gram	Absence per gram

\*All pharmacopoeia methods are carried out according to the current edition.

Additional information : viscosity testing to be performed at least 8 days after manufacture.

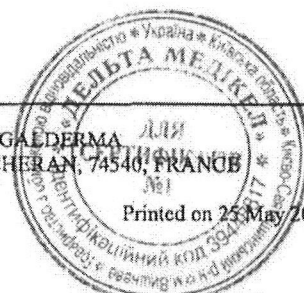
**NOTES:** All major processes (manufacturing and analytical) have been validated. All deviation or changes have been properly investigated, evaluated and approved by authorized person.**Certification:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This document has been electronically signed by a qualified person :

**LESPINASSE Ségolène****Date:** May 25, 2023

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ для УКРАЇНИ**

<b>Найменування продукції:</b>	СОЛАНТРА® крем 10мг/г; 1г крему містить: івермектин 10 мг; 30г у тубі, 1 туба в картонній коробці
<b>Номер серії:</b>	3414253
<b>Розмір серії:</b>	9324 упаковок
<b>Найменування, місцезнаходження, та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:</b>	Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: Найменування дільниці: <b>ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА</b> , Адреса: ЗІ Мондезір 74540 АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція Виробнича ліцензія: M20/018 – Лютий 12, 2020 Сертифікат відповідності GMP : 2020/HPF/FR/100

- Показники, що контролюється методом ВЕРХ (Високоєфективна рідина хроматографія)
- Кількісне визначення та Ідентифікація івермектину, метилпарагідроксибензоат, пропилпарагідроксибензоат, феноксиетанол
- Хроматографічна чистота.
- Ідентифікація івермектину методом ТШХ: виконується при випуску та наприкінці терміну придатності.
- Мікробіологічна чистота: виконується при випуску та наприкінці терміну придатності відповідно до ЄФ. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.
- AL. XX. ATR.XXXX - номер внутрішніх методів контролю у колонці «Методи контролю»

Я підтверджую, що дата вірна і продукт затверджений.

Delphine Dejean  
Ім'я

/підписано/  
Підпис  
Уповноважена Особа

28/08/2023 10:49:37 +02'00'  
Дата





## Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	СОЛАНТРА® – івермектин 10 мг/г крем – 30 г
Номер серії:	3414253
Найменування дільниці з виробництва:	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, 3І Мондезір 74540 АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція
Номер виробничої ліцензії:	М 20/018 – Лютий 12, 2020
Країна-імпортер:	Україна
Номер формули:	0414
Код продукту:	023584
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16320/01/01
Специфікація:	RD.03.DEU.01735.R04.01.EU.32P51
Номер аналізу:	B-20230623-00021
Розмір серії:	9324 упаковок
Середнє наповнення (≥ заявленого номінального значення АС.02.SOP.5005):	30,3 г
Дата виробництва (мм.дд.рррр):	06/16/2023
Термін придатності:	24 місяці
Дата закінчення терміну придатності (мм.рррр):	05/2025
Тип аналізу:	повний

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Зовнішній вигляд	Візуально (внутрішня методика)	Крем від білого до блідо жовтого	Відповідає
Ідентифікація Івермектин - ТШХ	внутрішня методика	Rf ідентичний стандарту	Відповідає
- ВЕРХ	внутрішня методика	Час утримання ідентично стандарту	Відповідає
Ідентифікація - Метилпарагідрокси-бензоат	внутрішня методика	Час утримання ідентично стандарту	Відповідає
- Пропилпарагідрокси-бензоат		Час утримання ідентично стандарту	Відповідає
- Феноксietанол		Час утримання ідентично стандарту	Відповідає
pH	ЄФ 2.2.3* (внутрішня методика)	5,8 - 6,6	6,1
В'язкість (25 °C ± 0,2 °C, 5 хв Brookfield RVDVII+, SSA, шпіндель 34, 6 об/хв)	ЄФ 2.2.8* (внутрішня методика)	40 000-90 000 мПа.с	62290 мПа.с
Кількісне визначення • Івермектин (заявлений вміст = 1,0 % в/в)	ВЕРХ, внутрішня методика	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту	99,5 % від заявленого вмісту



## Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	СОЛАНТРА® – івермектин 10 мг/г крем – 30 г
Номер серії:	3414253

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
<b>Кількісне визначення</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Метилпарагідроксибензоат (теоретична кількість=0,20 % в/в)</li> <li>Пропилпарагідроксибензоат (теоретична кількість =0,10 % в/в)</li> <li>Феноксіетанол (теоретична кількість =1,0% в/в)</li> </ul>	ВЕРХ, внутрішня методика	90,0 % – 110,0 % від теоретичної кількості  90,0 % – 110,0 % від теоретичної кількості  90,0 % – 110,0 % від теоретичної кількості	98,1 % від теоретичної кількості (LC) 96,7 % від теоретичної кількості (LC) 98,7 % від теоретичної кількості (LC)
<b>Хроматографічна чистота</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка з RRT 0,54</li> <li>Сума домішки D та домішки RRT 0,73</li> <li>Домішка з RRT 1,20</li> <li>Домішка E</li> <li>Інша неспецифікована домішка</li> <li>Сума домішок</li> </ul>	ВЕРХ, внутрішня методика	≤ 0,5 % від заявленого вмісту івермектину ≤ 1,0 % від заявленого вмісту івермектину ≤ 0,5 % від заявленого вмісту івермектину ≤ 1 % від заявленого вмісту івермектину ≤ 0,2 % від заявленого вмісту івермектину ≤ 5 % від заявленого вмісту івермектину	0,0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0,1 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0,0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0,0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0,0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0 % від заявленого вмісту івермектину (LC)
<b>Мікробіологічна чистота</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС</li> <li>загальна кількість плісневих та дріжджових грибів ТУМС</li> <li><i>P. aeruginosa</i></li> <li><i>S. aureus</i></li> </ul>	ЄФ 2.6.12 /USP 1111,61/JP G4,4.05*  ЄФ 2.6.12 /USP 1111,61/JP G4,4.05*  ЄФ 2.6.13 /USP 1111,62/JP G4,4.05*	≤10 <sup>2</sup> КУО / г  ≤ 10 <sup>1</sup> КУО / г  відсутність в г відсутність в г	< 10 <sup>2</sup> КУО / г  < 10 <sup>1</sup> КУО / г  відсутні в г відсутні в г

\* Всі фармакопейні методики виконуються відповідно до діючої редакції.

Додаткова інформація – показник в'язкості повинен бути виконаний не пізніше ніж через 8 днів після виробництва.

Примітки: N/A

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 торговій ліцензії країни-виробника, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Цей документ засвідчений електронним підписом уповноваженої особи:

**AMANDINE MOREAU**

Дата: Липень 31, 2023







**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**

09.10.2023

№ 48819/23/10

**СОЛАНТРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16320/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3414253**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник

**ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **04.10.2023 № 3117/1.**

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)

