



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 59602/20/26

СЕКНІДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11744/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2021

Серія лікарського засобу № **053**

Кількість ввезеного лікарського засобу **67354**

Виробник

ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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 03.11.2020 № 3344/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Дата 24.09.2019 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №001 (редакція №2)

МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Стратадерм

гель для лікування рубців

(5 г, 10 г)

1. Виробник

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Стратфарма АГ
Аесченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А,
Київ, 04073, Україна.
Тел.: +38044 580 10 10

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(Додаток 8)

4. Класифікації медичного виробу

клас I

5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності

ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А,
Київ, 04073, Україна.

Декларація відповідності №001 (редакція №2) медичного виробу Стратадерм гель для лікування рубців діє до 01 жовтня 2023 року.

Компанія ТОВ «Медікор, ЛТД» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначено(их) вище, згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Сертифікат відповідності технічного файлу: №PR.592-18 дійсний до 01 жовтня 2023 року; виданий органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер №UA.TR.116). Процедура оцінки відповідності технічного файлу пройдена відповідно до вимог Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Директор ТОВ «Медікор, ЛТД»



Леон І.М.

просп. С.Бандери, 28А, Київ 04073.
тел. +38 (044) 580-20-20
e-mail: office@medicore.ua
<http://www.medicore.ua/>

СЕРТИФІКАТ ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ

(Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Stratpharma AG
Стратфарма АГ

Юридична адреса: Aeschenvorstadt 57, 4051 Basel, Switzerland
Ассченворстадт 57, 4051 Базель, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «Медікор, ЛТД»
проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна

Вироби: Стратадерм, гель для лікування рубців

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що технічний файл щодо зазначеного виробу відповідає вимогам додатку 8 ТР та, що вищевказаний виріб відноситься до класу I потенційного ризику відповідно до критеріїв Додатку 2 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації PR.634/3-18 від 01.10.2018;
Рішення про видачу сертифіката PR.634/4-18 від 02.10.2018.

Сертифікат № **PR.592-18**
Дійсний до «01» жовтня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 02.10.2018.
Дата реєстрації «02» жовтня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
DSTU EN ISO/IEC 17065



LABORATOIRE BAILLY-CREAT

Произведено

ЛАБОРАТОРИИ БЭЙЛІ КРЕАТ ВЕРНУЙЕ

Месторасположение: Шмен де Нузман, Лес - дж де 150 Арпен, ВЕРНУЕ, 28500, Франция
Лицензия: № ММ 17/245

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №40000020935

Название продукта: **СЕКНИДОКС**
 Лекарственная форма, тип и размер упаковки: *таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 1,0 г, №2, по 2 таблетки в блистере, 1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке*
 Сила действия / активность: *секидазол 1,0 г*
 Сертификат о регистрации: *ЦА/11744/01/01*
 № серии: *053*
 Размер серии: *67-421 упаковка*
 Дата производства: *10.2019*
 Срок годности до: *10.2022*

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Капсуловидной формы таблетки, покрытые оболочкой, голубого цвета с тиснением «SECN» на одной стороне и риской на другой	Соответствует
Идентификация - секидазол	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора, полученной при проведении количественного определения, соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
- индигокармин лак	При реакции с раствором нитрита натрия исследуемый раствор в течение 2 минут приобретает голубую окраску	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Первые 10 единиц дозирования (уровень 1) должны соответствовать показателю приемлемости (AV) L1= ±15% (83,0%-113,0%), если AV для следующих 20 единиц дозирования (уровень 2). Требования рассматривают как выполненные, если конечное значение AV для 30 единиц дозирования соответствует L1= ±15% (85,0%-115,0%), а индивидуальное содержание единицы дозирования соответствует L2= ±2,5% (75,0%-125,0%)	L1=97,9% L2=87,0%
Растворимость	≤ 10 мин. в воде при 37 °C ± 2 °C	20 минут
Растворение	≥ 75,0% (Q) от заявленного количества	104,0%
Количественное определение - секидазол	950,00 – 1050,00 мкг/табл. (95-105%)	1001,92 мкг/табл. 100,19%
Родственные примеси - любая индивидуальная примесь (в том числе примесь А) - сумма примесей	≤ 0,5% ≤ 1,0%	0,38% 0,38%
Остаточные растворители - диэтиловый эфир - изопропанол/спирт	≤ 600 ppm ≤ 3000 ppm	≤ 600 ppm ≤ 5000 ppm

LABORATOIRE BAILLY-CREAT
 Chemin de Nuuzman
 28500 VERNUEY
 FRANCE
 TEL: 02 37 45 58 20
 FAX: 02 37 45 58 21



Врач № 1026 ВУ 11.11.2020



LABORATOIRE BAILLY-CREAT

Характеристики	Допустимые значения	Результаты
Микробиологическая чистота - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТЧМС)	$\leq 10^2$ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г

LABORATOIRE BAILLY-CREAT
Omnipol de Pharmacie
21 rue 100 Arsona
B.P. 20017
75009 PARIS
Tél. 01 42 37 85 20
Fax 01 42 37 45 31 67

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на коммерциальном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторными органами Франции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Начальник отдела КК. С. Перелюк

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

11.01.2020





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

16.12.2020

№ 67642/20/10

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16726/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2023

Серія лікарського засобу № **L91857**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1020

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 08.12.2020 № 4323/35.

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)