

Іstituto De Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-136/2018 від 07/11/2018
 GMP Сертифікат №: IT/233/H/2018

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ® Адванс, по 10 мл, UA	№ аналізу:	20004533 – 2 – 1
Номер серії:	0G0001	Дата виробництва:	08.07.2020
Артикул №:	269719	Термін придатності:	07/2023
Напівпродукту серія:	032269	Надруковано:	31.08.2020
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-22.07.10	Код замовника:	81639485
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9480/01/01		

Країна виробник: Італія
 Сила дії/активність: Оксиметазоліну гідрохлорид 50,0мг/100мл
 Розмір серії (упаковки): 53 200
 Форма дозування: спрей назальний 0,05%
 Тип упаковки: по 10 мл у флаконі з аплікатором, по 1 флакону в упаковці

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	C
Кольоровість	Не інтенсивніше стандартного розчину В9	Відповідає	C
Прозорість	Не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія I.	Відповідає	C
Запах	Легкий запах ментолу, евкаліптолу, камфори	Відповідає	C
Кількісний вміст:			
- Оксиметазоліну гідрохлорид	47,5 - 52,5мг/100мл	49,6	C
- Бензалконію хлорид	18,0 - 22,0 мг/100мл	20,0	C
- Динатрію едетат дигідрат	90,0 - 110,0 мг/100,0 мл	101,3	C
pH	4,5 - 7,0	4,7	C
Відносна густина	1,005-1,020	1,012	C
Ідентифікація:			
- Оксиметазоліну гідрохлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Бензалконію хлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Динатрію едетат дигідрат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Продукти розпаду діючої речовини:			
- N-(2-аминоетил)-2[4-1,1-диметилетил]-3-гідрокси-2,6-диметилфенил]ацетамид гідрохлорид (ВЭЖХ)	≤0,2%	0,0	C
- Будь-який не специфічний продукт розпаду	≤0,2%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду	≤1,0%	0,0	C
Об'єм наповнення	Не менше 100%	Відповідає	C
Мікробіологічна чистота, загальна кількість:			
- аеробних бактерій	Не більше 10 ² КУО/мл	0	C
- грибів/дріжджів	Не більше 10 ¹ КУО/мл	0	C
- Staphylococcus Aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C
- Pseudomonas Aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C





Istituto De Angeli S.p.A. - Loc. Prullé 103/c-50066 Reggello (Фл)-Італія
Ліцензія на виробництво № яМ-136/2018 від 07/11/2018
GMP Сертифікат №: IT/233/H/2018

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ® Адванс, по 10 мл, UA	№ аналізу:	20004533 – 2 – 1
Номер серії:	0G0001	Дата виробництва:	08.07.2020
Артикул №:	269719	Термін придатності:	07/2023
Напівпродукту серія:	032269	Надруковано:	31.08.2020
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-22.07.10	Код замовника:	81639485
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9480/01/01		

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 51327 – ВСС 2171814881

Оцінка: Відповідає

Висновок:

Я тим самим затверджую, що дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни призначення.

Уповноважена особа : Dr.ssa Paola Giori

Дата : 31.08.2020

Переглянуто : Dr. Beatrice Nannini

Дата : 31.08.2020





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №58231/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙСР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **НАЗОЛ® АДВАНС**

Держава-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9480/01/01

Сила дії/активність: оксиметазоліну гідрохлорид 0,5 мг

Лікарська форма: спрей назальний 0,05% і

Розмір та тип пакування: по 10 мл у флаконі з розприскувачем, по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: 0G0001

Розмір серії: 53 200 упаковок

Дата виробництва: 08.07.2020

Дата закінчення терміну придатності: 07.2023

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 20005515 від 31.08.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 58231/20/26 від 28.10.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Іstituto De Анжелі С.р.Л.- Лок. Пруллі, 103/с-50066 Реггелло, Італія, аМ-136/2018

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності): кількість ввезеного лікарського засобу: 51 327 упаковок

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю екзаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Неццет О. М.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 29.10.2020

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prull n. 103/c- 50086 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
 GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: NAZOL ADVANCE® 10 ML Ukraine

Batch No. : 0G0001

No. of Analysis : 20004533 - 2 - 1

Article No. : 269719

Date of Manufacture : 08.07.2020

Semifinished batch 032269

Expiry date: 07 / 2023

Printed on : 31.08.2020

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-22.07.10

Customer code: 81639485

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9480/01/01

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Manufacturer Country:	Italy	-	-
Strength/Potency:	Oxymetazoline Hydrochloride 50.0 mg/100 ml	-	-
Batch size (pcs)		53200	-
Dosage form:	Nasal spray 0.05%	-	-
Packaging type and size:	10 ml In bottle with actuator, one bottle In pack.	-	-
Appearance	Clear, colourless liquid	Conforms	C
Odour	Slight odor of mentol, eucalyptol and camphor	Conforms	C
Colour of the solution	Not more Intensely coloured than reference solution B9	Conforms	C
Clarity of the solution	Not more opalescent than reference suspension I	Conforms	C
pH	4,5 - 7,0	4,7	C
Relative density	1,005 - 1,020	1,012	C



Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prullì n. 103/c- 50068 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
 GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: NAZOL ADVANCE® 10 ML Ukraine

Batch No. : 0G0001	No. of Analysis : 20004533 - 2 - 1
Article No. : 269719	Date of Manufacture : 08.07.2020
Semifinished batch 032269	Expiry date: 07 / 2023
	Printed on : 31.08.2020
Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-22.07.10	Customer code: 81639485
Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03	
Marketing Authorization No: UA/9480/01/01	

<u>Test</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Identification		
Oxymetazoline hydrochloride (HPLC / Diode Array) Corresponding to standard	Conforms	C
Benzalkonium chloride (HPLC) Corresponding to standard	Conforms	C
Disodium edetate dihydrate (HPLC) Corresponding to standard	Conforms	C
Active ingredient decomposition		
N-(2-aminoethyl)-2-[4-(1,1-dimethylethyl)-3-hydroxy-2,6-dimethylphenyl]acetamide hydrochloride (HPLC) ≤ 0,2 %	0,0	C
Single unspecified degradation product (HPLC) ≤ 0,2 %	0,0	C
Total degradation products (HPLC) ≤ 1,0 %	0,0	C
Assay		
Oxymetazoline hydrochloride (HPLC) 47,5 - 62,5 mg/100.0 ml	49,6	C
Preservative content		
Benzalkonium chloride (HPLC) 18,0 - 22,0 mg/100.0 ml	20,0	C
Stabilising agent content		
Disodium edetate dihydrate (HPLC) 90,0 - 110,0 mg/100.0 ml	101,3	C
Volume of contents (average) Not less than 100%	Conforms	C
Total aerobic microbial count ≤ 100 cfu/ ml	0	C





Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
 GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: NAZOL ADVANCE® 10 ML Ukraine

Batch No. : 0G0001	No. of Analysis : 20004533 - 2 - 1
Article No. : 269719	Date of Manufacture : 08.07.2020
Semifinished batch 032269	Expiry date: 07 / 2023
	Printed on : 31.08.2020
Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-22.07.10	Customer code: 81639485
Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03	
Marketing Authorization No: UA/9480/01/01	

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
	Total combined yeast/moulds count ≤ 10 cfu/ ml	0	C
	Staphylococcus aureus Absent in 1ml	Absent	C
	Pseudomonas aeruginosa Absent in 1ml	Absent	C
<hr/>			
Batch quantity released (pcs) : 51327 BCC 2171814881			
<hr/>			
Evaluation :		Conforms	
<hr/>			

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Qualified Person:
Date:

Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Dr.ssa Paola Giori



Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Beatrice Nannini

Date: 31.08.2020



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

28.10.2020

№ 58231/20/26

НАЗОЛ® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9480/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0G0001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51327

Виробник

Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код: 22911794

(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 28.10.2020 № 3356/7.

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)



Іstituto De Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-136/2018 від 07/11/2018
 GMP Сертифікат №: IT/233/H/2018

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ® Адванс, по 10 мл, UA	№ аналізу:	20004533 – 2 – 1
Номер серії:	0G0001	Дата виробництва:	08.07.2020
Артикул №:	269719	Термін придатності:	07/2023
Напівпродукту серія:	032269	Надруковано:	31.08.2020
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-22.07.10	Код замовника:	81639485
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9480/01/01		

Країна виробник: Італія
 Сила дії/активність: Оксиметазоліну гідрохлорид 50,0мг/100мл
 Розмір серії (упаковки): 53 200
 Форма дозування: спрей назальний 0,05%
 Тип упаковки: по 10 мл у флаконі з аплікатором, по 1 флакону в упаковці

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	C
Кольоровість	Не інтенсивніше стандартного розчину В9	Відповідає	C
Прозорість	Не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія І.	Відповідає	C
Запах	Легкий запах ментолу, евкаліптолу, камфори	Відповідає	C
Кількісний вміст:			
- Оксиметазоліну гідрохлорид	47,5 - 52,5мг/100мл	49,6	C
- Бензалконію хлорид	18,0 - 22,0 мг/100мл	20,0	C
- Динатрію едетат дигідрат	90,0 - 110,0 мг/100,0 мл	101,3	C
pH	4,5 - 7,0	4,7	C
Відносна густина	1,005-1,020	1,012	C
Ідентифікація:			
- Оксиметазоліну гідрохлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Бензалконію хлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Динатрію едетат дигідрат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Продукти розпаду діючої речовини:			
- N-(2-аміноетил)-2[4-1,1-диметилетил]-3-гідрокси-2,6-диметилфеніл]ацетамід гідрохлорид (ВЭЖХ)	≤0,2%	0,0	C
- Будь-який не специфічний продукт розпаду	≤0,2%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду	≤1,0%	0,0	C
Об'єм наповнення	Не менше 100%	Відповідає	C
Мікробіологічна чистота, загальна кількість:			
- аеробних бактерій	Не більше 10 ² КУО/мл	0	C
- грибів/дріжджів	Не більше 10 ¹ КУО/мл	0	C
- Staphylococcus Aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C
- Pseudomonas Aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C



Handwritten signature: G. A. S. / 07/2023 / 2052020



Istituto De Angeli S.p.A. - Loc. Prullé 103/c-50066 Reggello (Фл)-Італія
Ліцензія на виробництво № яМ-136/2018 від 07/11/2018
GMP Сертифікат №: IT/233/H/2018

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ® Адванс, по 10 мл, UA	№ аналізу:	20004533 – 2 – 1
Номер серії:	0G0001	Дата виробництва:	08.07.2020
Артикул №:	269719	Термін придатності:	07/2023
Напівпродукту серія:	032269	Надруковано:	31.08.2020
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-22.07.10	Код замовника:	81639485
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9480/01/01		

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 51327 – ВСС 2171814881

Оцінка: Відповідає

Висновок:

Я тим самим затверджую, що дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни призначення.

Уповноважена особа : Dr.ssa Paola Giori

Дата : 31.08.2020

Переглянуто : Dr. Beatrice Nannini

Дата : 31.08.2020





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №58231/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙСР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **НАЗОЛ® АДВАНС**

Держава-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9480/01/01

Сила дії/активність: оксиметазоліну гідрохлорид 0,5 мг

Лікарська форма: спрей назальний 0,05% і

Розмір та тип пакування: по 10 мл у флаконі з розприскувачем, по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: 0G0001

Розмір серії: 53 200 упаковок

Дата виробництва: 08.07.2020

Дата закінчення терміну придатності: 07.2023

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 20005515 від 31.08.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 58231/20/26 від 28.10.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Іstituto De Анжелі С.р.Л.- Лок. Пруллі, 103/с-50066 Реггелло, Італія, аМ-136/2018

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності): кількість ввезеного лікарського засобу: 51 327 упаковок

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю екзаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Неццет О. М.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 29.10.2020

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prull n. 103/c- 50086 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
 GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: NAZOL ADVANCE® 10 ML Ukraine

Batch No. : 0G0001

No. of Analysis : 20004533 - 2 - 1

Article No. : 269719

Date of Manufacture : 08.07.2020

Semifinished batch 032269

Expiry date: 07 / 2023

Printed on : 31.08.2020

Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-22.07.10

Customer code: 81639485

Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03

Marketing Authorization No: UA/9480/01/01

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Manufacturer Country:	Italy	-	-
Strength/Potency:	Oxymetazoline Hydrochloride 50.0 mg/100 ml	-	-
Batch size (pcs)		53200	-
Dosage form:	Nasal spray 0.05%	-	-
Packaging type and size:	10 ml In bottle with actuator, one bottle In pack.	-	-
Appearance	Clear, colourless liquid	Conforms	C
Odour	Slight odor of mentol, eucalyptol and camphor	Conforms	C
Colour of the solution	Not more Intensely coloured than reference solution B9	Conforms	C
Clarity of the solution	Not more opalescent than reference suspension I	Conforms	C
pH	4,5 - 7,0	4,7	C
Relative density	1,005 - 1,020	1,012	C



Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prullì n. 103/c- 50068 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
 GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: NAZOL ADVANCE® 10 ML Ukraine

Batch No. : 0G0001	No. of Analysis : 20004533 - 2 - 1
Article No. : 269719	Date of Manufacture : 08.07.2020
Semifinished batch 032269	Expiry date: 07 / 2023
	Printed on : 31.08.2020
Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-22.07.10	Customer code: 81639485
Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03	
Marketing Authorization No: UA/9480/01/01	

<u>Test</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Identification		
Oxymetazoline hydrochloride (HPLC / Diode Array) Corresponding to standard	Conforms	C
Benzalkonium chloride (HPLC) Corresponding to standard	Conforms	C
Disodium edetate dihydrate (HPLC) Corresponding to standard	Conforms	C
Active ingredient decomposition		
N-(2-aminoethyl)-2-[4-(1,1-dimethylethyl)-3-hydroxy-2,6-dimethylphenyl]acetamide hydrochloride (HPLC) ≤ 0,2 %	0,0	C
Single unspecified degradation product (HPLC) ≤ 0,2 %	0,0	C
Total degradation products (HPLC) ≤ 1,0 %	0,0	C
Assay		
Oxymetazoline hydrochloride (HPLC) 47,5 - 62,5 mg/100.0 ml	49,6	C
Preservative content		
Benzalkonium chloride (HPLC) 18,0 - 22,0 mg/100.0 ml	20,0	C
Stabilising agent content		
Disodium edetate dihydrate (HPLC) 90,0 - 110,0 mg/100.0 ml	101,3	C
Volume of contents (average) Not less than 100%	Conforms	C
Total aerobic microbial count ≤ 100 cfu/ ml	0	C





Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
 GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: NAZOL ADVANCE® 10 ML Ukraine

Batch No. : 0G0001	No. of Analysis : 20004533 - 2 - 1
Article No. : 269719	Date of Manufacture : 08.07.2020
Semifinished batch 032269	Expiry date: 07 / 2023
	Printed on : 31.08.2020
Testing Spec. No. : 32P51-Rev03-22.07.10	Customer code: 81639485
Manufacturing Spec. No. : 32P33-Rev03	
Marketing Authorization No: UA/9480/01/01	

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Total combined yeast/moulds count	<= 10 cfu/ ml	0	C
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml	Absent	C
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml	Absent	C
Batch quantity released (pcs) : 51327 BCC 2171814881			
Evaluation :		Conforms	

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Qualified Person:
Date:

Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Dr.ssa Paola Giori



Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Beatrice Nannini

Date: 31.08.2020



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

28.10.2020

№ 58231/20/26

НАЗОЛ® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9480/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0G0001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51327

Виробник

Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код: 22911794

(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 28.10.2020 № 3356/7.

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)

