



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2020

№ 37928/20/26

НАЗОЛ@КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний 0,25 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9482/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0D0002

Кількість ввезеного лікарського засобу 51938

Виробник

Іstituto de 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 30.07.2020 № 2197/1.

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 Кіде ® по 10 мл Україна | № аналізу: | 20002682 – 2 – 1 |
| Номер серії: | 0D0002 | | |
| Артикул №: | 269720 | Дата виробництва: | 23.04.2020 |
| Серія напівпродукту: | 031820 | Термін придатності: | 04.2022 |
| | | Надруковано: | 29.06.2020 |
| Тестова специфікація №: | 32P51-Rev0203JAN2015 | Код замовника: | 81639493 |
| Виробнича специфікація №: | 32P33-Rev03-26/07/10 | | |
| Реєстраційне свідоцтво №: | UA/9482/01/01 | | Сторінка: 1 |

Країна виробник: Італія
 Сила дії/активність: фенілефрину гідрохлориду 0,25% (0,25 г/100 мл)
 Розмір серії (упаковки): 53 100
 Лікарська форма: спрей назальний 0,25%
 Тип та розмір упаковки: по 10 мл у флаконі з аплікатором, по 1 флакону в упаковці

| Опис | Показник | Специфікація | Результат | Оцінка |
|----------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|------------------|--------|
| | | Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина | Відповідає | C |
| Запах | | Легкий запах евкаліпту | Відповідає | C |
| Кольоровість | | Не інтенсивніше стандартного розчину GY5 | Відповідає | C |
| Прозорість | | Прозорий або не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія I. | Відповідає | C |
| Кількісний вміст | | | | |
| - Фенілефрину гідрохлорид | | 237,5-262,5 мг/100 мл | 255,7 мг/100 мл | C |
| - Бензалконію хлорид | | 16,2-19,8 мг/100 мл | 17,7 мг/100 мл | C |
| - Динатрію едетат дигідрат | | 18,0 -22,0 мг/100,0 мл | 19,4 мг/100,0 мл | C |
| pH | | 6,0 - 7,5 | 7,1 | C |
| Відносна густина | | 1,005-1,035 | 1,015 | C |
| Ідентифікація: | | | | |
| - Фенілефрину гідрохлорид | | Повинно відповідати стандарту | Відповідає | C |
| - Бензалконію хлорид | | Повинно відповідати стандарту | Відповідає | C |
| - Динатрію едетат дигідрат | | Повинно відповідати стандарту | Відповідає | C |



Вх ам 197101 29.12.20 JL

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 Кіде® по 10 мл Україна | № аналізу: | 20002682 – 2 – 1 |
| Номер серії: | 0D0002 | | |
| Артикул №: | 269720 | Дата виробництва: | 23.04.2020 |
| Серія напівпродукту: | 031820 | Термін придатності: | 04.2022 |
| Тестова специфікація №: | 32P51-Rev0203JAN2015 | Надруковано: | 29.06.2020 |
| Виробнича специфікація №: | 32P33-Rev03-26/07/10 | Код замовника: | 81639493 |
| Реєстраційне свідоцтво №: | UA/9482/01/01 | | Сторінка: 2 |

Продукти розпаду діючої

речовини:

| | | | |
|-------------------------------------------|-------|-----|---|
| - Будь-який неспецифічний продукт розпаду | ≤0,2% | 0,0 | С |
| - Сума продуктів розпаду | ≤1,0% | 0,0 | С |

Об'єм наповнення Не менше 100% Відповідає С

Мікробіологічна чистота, загальна кількість:

| | | | |
|--------------------------|----------------------|----------|---|
| - Аеробних бактерій | Не більше 100 КУО/мл | 0,0 | С |
| - Грибів | Не більше 10 КУО/мл | 0,0 | С |
| - Staphylococcus Aureus | Відсутність в 1 мл | Відсутні | С |
| - Pseudomonas Aeruginosa | Відсутність в 1 мл | Відсутні | С |

Кількість, дозволена до реалізації (упаковок): 51938 - ВСС 2171777509

Оцінка: **Відповідає**

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Уповноважена особа:
Дата:

Dr.ssa Paola Giori
29.06.2020
підпис

Переглянуто:
Дата:

Dr.Marilena Fina
29.06.2020





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) № 37928/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:

Найменування продукції: **НАЗОЛ® КІДС**

Держава-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9482/01/01

Сила дії/активність: 2,5 мг фенілефрину гідрохлориду

Лікарська форма: спрей назальний 0,25% і

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

Номер серії: **0D0002**

Розмір серії: **53 100 упаковок**

Дата виробництва: **23.04.2020**

Дата закінчення терміну придатності: **04.2022**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 20004272 від 29.06.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 37928 /20/26 від 07 .08.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Істітуто Де 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: 51 938 упаковок**

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 07.08.2020