

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

Novartis Technical Operations
sa Alcon-Couvreur nv
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium
Telephone +32 3 890 27 11
Fax +32 3 890 27 17

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: НЕВАНАК® краплі очні, суспензія, 1 мг/мл
PRODUCT NAME: NEVANAC® eye drops, suspension 1 mg/ml

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

MARS КОД: 741729
MARS CODE: 741729

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: НЕПАФЕНАК 1.0 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: NEPAFENAC 1.0 MG/ML

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/13522/01/01
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/13522/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: 20D08JA **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 50016 упаковок
BATCH NUMBER: 20D08JA **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 50016 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 08/04/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 04/06/2020
EXPIRY DATE: 03/2022 **MANUFACTURING DATE:** 08/04/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 04/06/2020

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

ТЕСТ/TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ /SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULTS
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СУСПЕНЗІЇ: APPEARANCE OF SUSPENSION:		
<u>Колірність</u> Colour	<u>Від світло-жовтого до жовтого</u> Light yellow to yellow	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Однорідність</u> Uniformity	<u>Однорідна суспензія</u> Uniform suspension	<u>Відповідає</u> Pass
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: IDENTIFICATION:		
<u>Непафенак (AL-6515) (ТІУХ)</u> Nepafenac (AL-6515) (TLC)	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive
<u>Непафенак (AL-6515) (ВЕРХ)</u> Nepafenac (AL-6515) (HPLC)	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive
<u>Бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride (HPLC)	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive
<u>Динатрію едетату дигідрату (ВЕРХ)</u> Disodium edetate (HPLC)	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: ASSAYS:		
<u>Непафенак (AL-6515) (ВЕРХ)</u> Nepafenac (AL-6515) (HPLC)	<u>95-105 % від заявленого вмісту</u> 95-105 % of declared content	<u>98 %</u> 98 %
<u>Домішки (ВЕРХ):</u> Impurities (HPLC):		
<u>Вказані продукти деградації непафенаку:</u> Nepafenac Specified Degradation Products:		
<u>Кето-амфенак (AL-39187)</u>	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u>	<u>0%</u>

for all n 2475 of 04.07.2025

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

НЕВАНАК® краплі очні, суспензія, 1 мг/мл
NEVANAC® eye drops, suspension 1 mg/ml

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

MARS КОД: 741729
MARS CODE: 741729

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: НЕПАФЕНАК 1.0 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: NEPAFENAC 1.0 MG/ML

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/13522/01/01
UA/13522/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: 20D08JA
BATCH NUMBER: 20D08JA

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 50016 упаковок
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 50016 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03/2022
EXPIRY DATE: 03/2022

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08/04/2020
MANUFACTURING DATE: 08/04/2020

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 04/06/2020
BATCH RELEASE DATE: 04/06/2020

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

Keto-amfenac (AL-39187)	Not more than 0.2% of active substance content	0%
<u>Амфенак (AL-6295)</u> Amfenac (AL-6295)	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Лактам (AL-12383)</u> Lactam (AL-12383)	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Домішка @RRT 0.21-0.26</u> Impurity @RRT 0.21-0.26	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Домішка @RRT 0.67-0.73</u> Impurity @RRT 0.67-0.73	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Домішка @RRT 1.93-1.98</u> Impurity @RRT 1.93-1.98	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Будь-яка окрема невказана домішка</u> Any single unspecified impurity	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Загальна кількість домішок (вказаних і невказаних)</u> Total impurities (specified and unspecified)	<u>Не більше 0.7% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.7% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride assay (HPLC)	<u>90-110% від заявленого вмісту</u> 90-110% of declared content	97.8 %
<u>Кількісне визначення Динатрію едетату дигідрату (ВЕРХ)</u> Disodium edetate assay (HPLC)	<u>90-110% від заявленого вмісту</u> 90-110% of declared content	101.6 %
<u>pH</u>	7.0 – 8.0	7.5
<u>ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ</u> OSMOLALITY	<u>260-320 мОсм/кг</u> 260-320 mOsm/kg	<u>290 мОсм/кг</u> 290 mOsm/kg
<u>РЕСУСПЕНДОВАНІСТЬ</u> RESUSPENDABILITY	<u>Не більше 5 с</u> Not more than 5 s	<u>5 с</u> 5 s

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
BATCH CERTIFICATE**

Novartis Technical Operations
sa Alcon-Couvreur nv
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium
Telephone +32 3 890 27 11
Fax +32 3 890 27 17

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

НЕВАНАК® краплі очні, суспензія, 1 мг/мл
NEVANAC® eye drops, suspension 1 mg/ml

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

MARS КОД: 741729
MARS CODE: 741729

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: НЕПАФЕНАК 1.0 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: NEPAFENAC 1.0 MG/ML

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/13522/01/01
UA/13522/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: 20D08JA
BATCH NUMBER: 20D08JA

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 50016 упаковок
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 50016 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03/2022
EXPIRY DATE: 03/2022

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08/04/2020
MANUFACTURING DATE: 08/04/2020

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 04/06/2020
BATCH RELEASE DATE: 04/06/2020

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 H
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

В'ЯЗКІСТЬ (@ 60 ОБ/ХВ, СР-52 LVT)
VISCOSITY (@ 60 RPM, CP-52 LVT)

70-130 мПа·с
70-130 mPa·s

80 мПа·с
80 mPa·s

РОЗМІР ЧАСТОК (НІАС):
PARTICLES SIZE (HIAC):

Не менше 95.0 % < 10 мкм
Not less 95.0 % < 10 µm

99.5 %

Не менше 99.5 % < 25 мкм
Not less 99.5 % < 25 µm

100.0 %

Не менше 99.95 % < 50 мкм
Not less 99.95 % < 50 µm

100.00 %

Не менше 100.0 % < 75 мкм
Not less 100.0 % < 75 µm

100 %

СТЕРИЛЬНІСТЬ
STERILITY

Стерильно
Sterile

Стерильно
Sterile

ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ*
FILL VOLUME*

Відповідає вимогам ЄС.
Meets EU Requirements

5.086 мл/мл

*Виконується в процесі виробництва
*Performed as an in-process control

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВГ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВГ. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис
Signature

Дата
Date: 26/06/2020

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа
Industrial pharmacist, Qualified Person K. Verresen



12

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.07.2020

№ 33095/20/10

НЕВАНАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13522/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20D08JA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Алкоп-Куврьюр, Бельгія

(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 **09.07.2020 № 2147/1.**

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

Novartis Technical Operations
sa Alcon-Couvreur nv
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium
Telephone +32 3 890 27 11
Fax +32 3 890 27 17

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: НЕВАНАК® краплі очні, суспензія, 1 мг/мл
PRODUCT NAME: NEVANAC® eye drops, suspension 1 mg/ml

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

MARS КОД: 741729
MARS CODE: 741729

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: НЕПАФЕНАК 1.0 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: NEPAFENAC 1.0 MG/ML

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/13522/01/01
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/13522/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: 20D08JA **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 50016 упаковок
BATCH NUMBER: 20D08JA **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 50016 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 08/04/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 04/06/2020
EXPIRY DATE: 03/2022 **MANUFACTURING DATE:** 08/04/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 04/06/2020

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

ТЕСТ/TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ /SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULTS
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СУСПЕНЗІЇ: APPEARANCE OF SUSPENSION:		
<u>Колірність</u> Colour	<u>Від світло-жовтого до жовтого</u> Light yellow to yellow	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Однорідність</u> Uniformity	<u>Однорідна суспензія</u> Uniform suspension	<u>Відповідає</u> Pass
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: IDENTIFICATION:		
<u>Непафенак (AL-6515) (ТІУХ)</u> Nepafenac (AL-6515) (TLC)	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive
<u>Непафенак (AL-6515) (ВЕРХ)</u> Nepafenac (AL-6515) (HPLC)	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive
<u>Бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride (HPLC)	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive
<u>Динатрію едетату дигідрату (ВЕРХ)</u> Disodium edetate (HPLC)	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive	<u>ПОЗИТИВНО</u> positive
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: ASSAYS:		
<u>Непафенак (AL-6515) (ВЕРХ)</u> Nepafenac (AL-6515) (HPLC)	<u>95-105 % від заявленого вмісту</u> 95-105 % of declared content	<u>98 %</u> 98 %
<u>Домішки (ВЕРХ):</u> Impurities (HPLC):		
<u>Вказані продукти деградації непафенаку:</u> Nepafenac Specified Degradation Products:		
<u>Кето-амфенак (AL-39187)</u>	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u>	<u>0%</u>

for all n 2475 of 04.07.2025

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

НЕВАНАК® краплі очні, суспензія, 1 мг/мл
NEVANAC® eye drops, suspension 1 mg/ml

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

MARS КОД: 741729
MARS CODE: 741729

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: НЕПАФЕНАК 1.0 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: NEPAFENAC 1.0 MG/ML

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/13522/01/01
UA/13522/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: 20D08JA
BATCH NUMBER: 20D08JA

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 50016 упаковок
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 50016 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03/2022
EXPIRY DATE: 03/2022

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08/04/2020
MANUFACTURING DATE: 08/04/2020

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 04/06/2020
BATCH RELEASE DATE: 04/06/2020

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 H
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

Keto-amfenac (AL-39187)	Not more than 0.2% of active substance content	0%
<u>Амфенак (AL-6295)</u> Amfenac (AL-6295)	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Лактам (AL-12383)</u> Lactam (AL-12383)	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Домішка @RRT 0.21-0.26</u> Impurity @RRT 0.21-0.26	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Домішка @RRT 0.67-0.73</u> Impurity @RRT 0.67-0.73	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Домішка @RRT 1.93-1.98</u> Impurity @RRT 1.93-1.98	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Будь-яка окрема невказана домішка</u> Any single unspecified impurity	<u>Не більше 0.2% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.2% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Загальна кількість домішок (вказаних і невказаних)</u> Total impurities (specified and unspecified)	<u>Не більше 0.7% від вмісту активної речовини</u> Not more than 0.7% of active substance content	<u>0%</u> 0%
<u>Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride assay (HPLC)	<u>90-110% від заявленого вмісту</u> 90-110% of declared content	97.8 %
<u>Кількісне визначення Динатрію едетату дигідрату (ВЕРХ)</u> Disodium edetate assay (HPLC)	<u>90-110% від заявленого вмісту</u> 90-110% of declared content	101.6 %
<u>pH</u>	7.0 – 8.0	7.5
<u>ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ</u> OSMOLALITY	<u>260-320 мОсм/кг</u> 260-320 mOsm/kg	<u>290 мОсм/кг</u> 290 mOsm/kg
<u>РЕСУСПЕНДОВАНІСТЬ</u> RESUSPENDABILITY	<u>Не більше 5 с</u> Not more than 5 s	<u>5 с</u> 5 s

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
BATCH CERTIFICATE**

Novartis Technical Operations
sa Alcon-Couvreur nv
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium
Telephone +32 3 890 27 11
Fax +32 3 890 27 17

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

НЕВАНАК® краплі очні, суспензія, 1 мг/мл
NEVANAC® eye drops, suspension 1 mg/ml

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

MARS КОД: 741729
MARS CODE: 741729

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: НЕПАФЕНАК 1.0 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: NEPAFENAC 1.0 MG/ML

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/13522/01/01
UA/13522/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: 20D08JA
BATCH NUMBER: 20D08JA

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 50016 упаковок
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 50016 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03/2022
EXPIRY DATE: 03/2022

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08/04/2020
MANUFACTURING DATE: 08/04/2020

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 04/06/2020
BATCH RELEASE DATE: 04/06/2020

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 H
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

В'ЯЗКІСТЬ (@ 60 ОБ/ХВ, СР-52 LVT)
VISCOSITY (@ 60 RPM, CP-52 LVT)

70-130 мПа·с
70-130 mPa·s

80 мПа·с
80 mPa·s

РОЗМІР ЧАСТОК (НІАС):
PARTICLES SIZE (HIAC):

Не менше 95.0 % < 10 мкм
Not less 95.0 % < 10 µm

99.5 %

Не менше 99.5 % < 25 мкм
Not less 99.5 % < 25 µm

100.0 %

Не менше 99.95 % < 50 мкм
Not less 99.95 % < 50 µm

100.00 %

Не менше 100.0 % < 75 мкм
Not less 100.0 % < 75 µm

100 %

СТЕРИЛЬНІСТЬ
STERILITY

Стерильно
Sterile

Стерильно
Sterile

ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ*
FILL VOLUME*

Відповідає вимогам ЄС.
Meets EU Requirements

5.086 мл/мл

*Виконується в процесі виробництва
*Performed as an in-process control

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВГ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВГ. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис
Signature

Дата
Date: 26/06/2020

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа
Industrial pharmacist, Qualified Person K. Verresen



12

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.07.2020

№ 33095/20/10

НЕВАНАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13522/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20D08JA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Алкоп-Куврьюр, Бельгія

(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 **09.07.2020** № 2147/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)