

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.  
Рут де Летра 2,  
1260 НІОН,  
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
26 жовтня 2020	1000332463
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Отривін краплі назальні 0.05% по 10 мл, Україна  
Номер матеріалу: 510051  
Лікарська форма: Краплі назальний  
Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою № 1  
Активність: 1 мл містить 0.5 мг Ксилометазоліну гідрохлориду  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5206/01/01 (термін дії: до 16.03.2021)  
Ліцензія на виробництво: 511514-102629647

#### Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією  
ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.  
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до липня 2018 р – Новартіс Консьюмер Хелс С.А.  
GMP сертифікат: GMP-CH-1000443

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.  
Цю серію продукту було вироблено, у тому числі піддано пакуванню/маркуванню та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

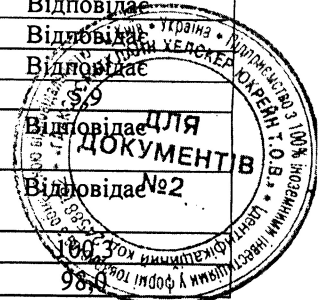
Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-17444v1

Серія №: 3S2Y-A  
Дата виробництва: 10 вересня 2020  
Термін придатності: серпень 2023

Країна-імпортер:  
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
Запах	Майже без запаху	Відповідає
pH	5,6–6,2	5,9
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду ВЕРХ	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлориду ВЕРХ	Позитивна	Відповідає
Ксилометазоліну гідрохлориду ВЕРХ	95,0–105,0 % від заявленої кількості	98,0
Бензалконію хлорид ВЕРХ	90,0–110,0 % від заявленої кількості	98,0



Вжачи 2020 Ву р.ч. коло

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.  
Рут де Летра 2,  
1260 НІОН,  
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
26 жовтня 2020	1000332463
Сторінка 2 з 2	

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше $10^2$ КУО/мл	0
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів	Не більше $10^1$ КУО/мл	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 мл	Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 мл	Відповідає
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		128 880

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.  
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Claire Mairouch, 26 жовтня 2020 р. 16:17:07





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2020

№ 61346/20/10

**ОТРИВІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі назальні 0,05%; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № 3S2Y-A

Кількість ввезеного лікарського засобу 128880

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", ідент. код: 24588162

(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 11.11.2020 № 3895/1.

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)



**Видано (ким):**

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.  
Рут де Летра 2,  
1260 НІОН,  
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

<b>Сертифікат на серію</b>	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
05 січня 2021	1000343936
Сторінка 1 з 2	

**Опис матеріалу:** Отривін краплі назальні 0.05% по 10 мл, Україна  
**Номер матеріалу:** 510051  
**Лікарська форма:** Краплі назальний  
**Розмір/тип упаковки:** по 10 мл у флаконі № 1  
**Активність:** 1 мл містить 0.5 мг Ксилометазоліну гідрохлориду  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5206/01/01  
**Ліцензія на виробництво:** 511514-102629647

**Заява про сертифікацію:**

Продукт вироблено компанією  
ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.  
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до липня 2018 р – Новартіс Консьюмер Хелс С.А.  
GMP сертифікат: GMP-CH-1000443

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.  
Цю серію продукту було вироблено, у тому числі піддано пакуванню/маркуванню та контролю якості, на вказаній вище виробничій дільниці з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-17444v1

**Серія №:** J54G **Термін придатності:** жовтень 2023  
**Дата виробництва:** 11 листопада 2020

**Країна-імпортер:**  
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
Запах	Майже без запаху	Відповідає
pH	5,6–6,2	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду ВЕРХ	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлориду ВЕРХ	Позитивна	Відповідає
Ксилометазоліну гідрохлориду ВЕРХ	95,0–105,0 % від заявленої кількості	Відповідає
Бензалконію хлорид ВЕРХ	90,0–110,0 % від заявленої кількості	Відповідає





Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.  
Рут де Летра 2,  
1260 НІОН,  
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
05 січня 2021	1000343936
Сторінка 2 з 2	

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше $10^2$ КУО/мл	0
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів	Не більше $10^1$ КУО/мл	0
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл	Відповідає
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		85 800

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.

Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Abbas Goulamhousen, 05 січня 2021 р. 08:49:37





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

29.01.2021

№ 2289/21/10

**ОТРИВІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні 0,05%; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **J54G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 85800

Виробник

**ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", ідент. код: 24588162**

(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 26.01.2021 № 0147/2.

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



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

