

Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 Ніон
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
01 липня 2020 р.	1000312028
Сторінка 1 з 2	

Назва: ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування 1% по 20 г Україна

Номер матеріалу: 524883

Лікарська форма: Емульгель для зовнішнього застосування **Розмір/тип упаковки:** По 20 грам у тубі №1

Дозування: 1 г емульгелю містить диклофенаку діетиламіну 11,6 мг, що відповідає 10 мг диклофенаку натрію

№ реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/01 (термін дії: необмежений)

№ ліцензії 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, що містить специфікацію: 32p51-EN-12840v10

Партія №: G43G **Термін придатності:** травень 2023 р.
Дата виробництва: 17 червня 2020 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремообразний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	1,8 – 3,3 Па.с	
pH	7,0 - 8,0	
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
ІД: диклофенаку діетиламіну-ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
GP45828	<= 0,2%	Відповідає
GP49000	<= 0,2%	Відповідає
GP49002	<= 0,2%	< 0,1



Вм. ам. №2258 від 09.10.2020

Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
01 липня 2020 р.	1000312028
Сторінка 2 з 2	

Опис	Специфікація	Результат
ZY17784	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 0,6\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення диклофенак діетиламін(ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	101,8
Рішення про використання		Випущено
Випущена кількість		44 500

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Abbas Goulamhousen, 01 липня 2020 р. 15:28:32





42

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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.08.2020

№ 34268/20/10

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G43G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44500

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 15.07.2020 № 2198/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



3095
Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

α
/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
01 липня 2020 р.	1000312029
Сторінка 1 з 2	

Назва: ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування
1% по 20 г Україна
Номер матеріалу: 524883
Лікарська форма: Емульгель для зовнішнього застосування
Розмір/тип упаковки: По 20 грам у тубі №1
Дозування: 1г емульгелю містить 11,6 мг диклофенаку діетиламіну що відповідає 10 мг диклофенаку натрію
№ реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/01 (термін дії: необмежено)
№ ліцензії 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, що містить специфікацію: 32p51-EN-12840v10

Партія №: G43H **Термін придатності:** травень 2023 р.
Дата виробництва: 17 червня 2020 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремообразний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	1,8 – 3,3 Па.с	2,2
pH	7,0 - 8,0	7,5
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
ІД: диклофенаку діетиламіну-ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
GP45828	<= 0,2%	< 0,1
GP49000	<= 0,2%	< 0,1

Вх акт №1767 от 19.02.21

Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
01 липня 2020 р.	1000312029
Сторінка 2 з 2	

GP49002	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Опис	Специфікація	Результат
ZY17784	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 0,6\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення диклофенак діетиламін(ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	101,6
Рішення про використання		Випущено
Випущена кількість		11 850

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Abbas Goulamhoussen, 01 липня 2020 р. 15:50:23



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.08.2020

№ 39146/20/10

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G43H**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11850

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 06.08.2020 № 2499/3.

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

В.о. 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»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 27 січня 2021 р.	Номер сертифіката 1000347634
Сторінка 1 з 2	

Назва: ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування
1% по 20 г Україна
Номер матеріалу: 524883
Лікарська форма: Емульгель для зовнішнього застосування **Розмір/тип упаковки:** По 20 грам у тубі №1
Дозування: 1 г містить 11,6 мг диклофенаку діетиламіну, що відповідає 10 мг диклофенаку натрію
№ реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/01
№ ліцензії 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, що містить специфікацію: 32p51-EN-12840v10

Партія №: WP2N **Термін придатності:** грудень 2023 р.
Дата виробництва: 11 січня 2021 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремообразний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	1,8 – 3,3 Па.с	
pH	7,0 - 8,0	
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
ІД: диклофенаку діетиламіну-ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
GP45828	<= 0,2%	
GP49000	<= 0,2%	
GP49002	<= 0,2%	



Іван Миколайович Відродженко С.

Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 27 січня 2021 р. Сторінка 2 з 2	Номер сертифіката 1000347634

Опис	Специфікація	Результат
ZY17784	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 0,6\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення диклофенак діетиламін(ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	101,7
Рішення про використання		Випущено
Випущена кількість		24 950

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Claire Mairouch, 27 січня 2021 р. 17:28:41





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

19.02.2021

№ 5506/21/10

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній
коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № WP2N

Кількість ввезеного лікарського засобу 24950

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 Україн 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 11.02.2021 № 0339/2.

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»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 27 січня 2021 р.	Номер сертифіката 1000347634
Сторінка 1 з 2	

Назва: ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування
1% по 20 г Україна
Номер матеріалу: 524883
Лікарська форма: Емульгель для зовнішнього застосування **Розмір/тип упаковки:** По 20 грам у тубі №1
Дозування: 1 г містить 11,6 мг диклофенаку діетиламіну, що відповідає 10 мг диклофенаку натрію
№ реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/01
№ ліцензії 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, що містить специфікацію: 32p51-EN-12840v10

Партія №: WP2N **Термін придатності:** грудень 2023 р.
Дата виробництва: 11 січня 2021 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремообразний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	1,8 – 3,3 Па.с	
pH	7,0 - 8,0	
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
ІД: диклофенаку діетиламіну-ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
GP45828	<= 0,2%	
GP49000	<= 0,2%	
GP49002	<= 0,2%	



Іван Миколайович Відродженко С.

Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 27 січня 2021 р. Сторінка 2 з 2	Номер сертифіката 1000347634

Опис	Специфікація	Результат
ZY17784	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 0,6\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення диклофенак діетиламін(ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	101,7
Рішення про використання		Випущено
Випущена кількість		24 950

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Claire Mairouch, 27 січня 2021 р. 17:28:41





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

19.02.2021

№ 5506/21/10

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № WP2N

Кількість ввезеного лікарського засобу 24950

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 Україн Т.О.В.", ідент. код: 24588162**

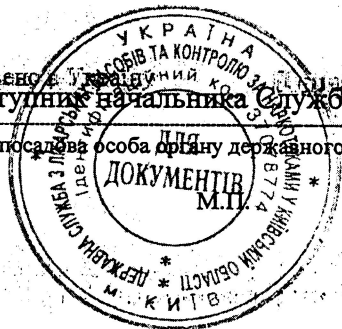
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.02.2021 № 0339/2.

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»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 29 січня 2021 р.	Номер сертифіката 1000348010
Сторінка 1 з 2	

Назва: ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування
1% по 20 г Україна

Номер матеріалу: 524883

Лікарська форма: Емульгель для зовнішнього застосування **Розмір/тип упаковки:** По 20 грам у тубі №1

Дозування: 1 г містить 11,6 мг диклофенаку діетиламіну, що відповідає 10 мг диклофенаку натрію

№ реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/01

№ ліцензії 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, що містить специфікацію: 32p51-EN-12840v10

Партія №: WP2R **Термін придатності:** грудень 2023 р.
Дата виробництва: 11 січня 2021 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремообразний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	1,8 – 3,3 Па.с	2,0
pH	7,0 - 8,0	7,3
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
ІД: диклофенаку діетиламіну-ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
GP45828	<= 0,2%	<= 0,1
GP49000	<= 0,2%	<= 0,1
GP49002	<= 0,2%	<= 0,1



Вказано 2205 09 1000348010

Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 29 січня 2021 р. Сторінка 2 з 2	Номер сертифіката 1000348010

Опис	Специфікація	Результат
ZY17784	$\leq 0,2\%$	< 0,1
Неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0,2\%$	< 0,1
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 0,6\%$	< 0,1
Кількісне визначення диклофенак діетиламін(ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	101,6
Рішення про використання		Випущено
Випущена кількість		47 850

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Claire Mairouch, 29 січня 2021 р. 15:31:27





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 введеного в Україну лікарського засобу

19.02.2021

№ 6242/21/10

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **WP2R**

Кількість введеного лікарського засобу 47850

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено 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 16.02.2021 № 0374/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 29 січня 2021 р.	Номер сертифіката 1000348010
Сторінка 1 з 2	

Назва: ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування
1% по 20 г Україна
Номер матеріалу: 524883
Лікарська форма: Емульгель для зовнішнього застосування
Дозування: 1 г містить 11,6 мг диклофенаку діетиламіну, що відповідає 10 мг диклофенаку натрію
№ реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/01
№ ліцензії на виробництво: 511514-102629647

Розмір/тип упаковки: По 20 грам у тубі №1

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-SH-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, що містить специфікацію: 32p51-EN-12840v10

Партія №: WP2R
Дата виробництва: 11 січня 2021 р.
Термін придатності: грудень 2023 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремообразний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	1,8 – 3,3 Па.с	2,0
pH	7,0 - 8,0	7,3
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
ІД: диклофенаку діетиламіну-ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
GP45828	<= 0,2%	<= 0,1
GP49000	<= 0,2%	<= 0,1
GP49002	<= 0,2%	<= 0,1



Вказано 2205 від 1000348010

Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 29 січня 2021 р. Сторінка 2 з 2	Номер сертифіката 1000348010

Опис	Специфікація	Результат
ZY17784	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 0,6\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення диклофенак діетиламін(ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	101,6
Рішення про використання		Випущено
Випущена кількість		47 850

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Claire Mairouch, 29 січня 2021 р. 15:31:27





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 введеного в Україну лікарського засобу

19.02.2021

№ 6242/21/10

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **WP2R**

Кількість введеного лікарського засобу 47850

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено 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)

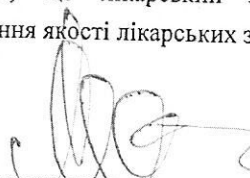
Протокол візуального контролю від 16.02.2021 № 0374/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб введено 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)

