

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АЗОПТ®, 10 мг/мл, краплі очні
PRODUCT NAME: AZOPT®, 10 mg/ml, eye drops

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

MARS КОД: 741341
MARS CODE: 741341

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: БРИНЗОЛАМІД 10 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: BRINZOLAMID 10 МГ/МЛ

РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР /ДАТА: UA/2300/01/01 від 17.10.2019
REGISTRATION NUMBER /DATE: UA/2300/01/01 DT. 17.10.2019

НОМЕР СЕРІЇ: 20C10CE **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 46200 упаковок
BATCH NUMBER: 20C10CE **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 46200 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 10/03/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 02/04/2020
EXPIRY DATE: 02/2022 **MANUFACTURING DATE:** 10/03/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 02/04/2020

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

CERTIFICATE OF GMP (EUDRA REFERENCE #): BE/GMP/2018/132
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП(№ НВП EUDRA): BE/GMP/2018/132

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

ТЕСТ/TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ /SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULTS
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (КОЛІР/ОДНОРІДНІСТЬ): APPEARANCE (COLOR/UNIFORMITY):	Біла або майже біла однорідна суспензія White to off white uniform suspension	Відповідає Pass
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: IDENTIFICATIONS:		
Бринзоламід (ВЕРХ) Brinzolamide (HPLC)	позитивно positive	позитивно positive
Бринзоламід (хіральна ВЕРХ) Brinzolamide (Chiral HPLC)	позитивно positive	позитивно positive
Бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	позитивно positive	позитивно positive
Динатрію едетат (ВЕРХ) Disodium Edetate (HPLC)	позитивно positive	позитивно positive
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: ASSAYS:		
Бринзоламід (ВЕРХ) Brinzolamide (HPLC)	95-105% від заявленого вмісту of label claim	100,1%
Бензалконію хлорид (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	90-110% від заявленого вмісту of label claim	97%
Динатрію едетат (ВЕРХ) Disodium Edetate (HPLC)	90-110% від заявленого вмісту of label claim	103%
Продукти деградації (за виключенням S-ізомеру) (ВЕРХ): Degradation Products (excluding S-		

Всего выпущено 46200 шт 18.08.2020

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АЗОПТ®, 10 мг/мл, краплі очні
PRODUCT NAME: AZOPT®, 10 mg/ml, eye drops

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

MARS КОД: 741341
MARS CODE: 741341

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: БРИНЗОЛАМІД 10 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: BRINZOLAMID 10 МГ/МЛ

РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР /ДАТА: UA/2300/01/01 від 17.10.2019
REGISTRATION NUMBER /DATE: UA/2300/01/01 DT. 17.10.2019

НОМЕР СЕРІЇ: 20С10СЕ **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 46200 упаковок
BATCH NUMBER: 20С10СЕ **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 46200 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 10/03/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 02/04/2020
EXPIRY DATE: 02/2022 **MANUFACTURING DATE:** 10/03/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 02/04/2020

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

CERTIFICATE OF GMP (EUDRA REFERENCE #): BE/GMP/2018/132
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП(№ НВП EUDRA): BE/GMP/2018/132

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

isomer) (HPLC):		
- Дес-етилбринзоламід - Des-ethylbrinzolamide	не більше 0,2% бринзоламід NMT 0,2% of brinzolamide	0%
- Будь-який окремий невказаний продукт деградації - Any Single Unspecified Degradation Product	не більше 0,3% бринзоламід NMT 0,3% of brinzolamide	0,1%
Загальна кількість продуктів деградації - Total Degradation Products	не більше 1% бринзоламід NMT 1% of brinzolamide	0,1%
S-ізомер (хіральна ВЕРХ) S-isomer (Chiral HPLC)	Не більше 1,5% від заявленої кількості NMT 1,5% of label claim	0,9%
РОЗМІР ЧАСТОК (НІАС): PARTICLE SIZE (HIAC):		
	не менше 95% ≤ 10 мкм NLT 95% ≤ 10 μm	99,5%
	не менше 99,5% ≤ 25 мкм NLT 99,5% ≤ 25 μm	100,0%
	не менше 99,95% ≤ 50 мкм NLT 99,95% ≤ 50 μm	100,0%
	не менше 100% ≤ 75 мкм NLT 100% ≤ 75 μm	100%
pH	7,1 - 7,9	7,4
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ OSMOLALITY	260 - 330 мОсм/кг 260 - 330 mOsm/kg	298 мОсм/кг 298 mOsm/kg
РЕСУСПЕНДОВАНІСТЬ RESUSPENDABILITY	Не більше 15 с NMT 15 s	5 с 5 s

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АЗОПТ®, 10 мг/мл, краплі очні
PRODUCT NAME: AZOPT®, 10 mg/ml, eye drops
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ml, «Drop-Tainer®», №1
MARS КОД: 741341
MARS CODE: 741341

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: БРИНЗОЛАМІД 10 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: BRINZOLAMID 10 MG/ML

РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР /ДАТА: UA/2300/01/01 від 17.10.2019
REGISTRATION NUMBER /DATE: UA/2300/01/01 DT. 17.10.2019

НОМЕР СЕРІЇ: 20C10CE **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 46200 упаковок
BATCH NUMBER: 20C10CE **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 46200 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 10/03/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 02/04/2020
EXPIRY DATE: 02/2022 **MANUFACTURING DATE:** 10/03/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 02/04/2020

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

CERTIFICATE OF GMP (EUDRA REFERENCE #): BE/GMP/2018/132
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП(№ НВП EUDRA): BE/GMP/2018/132

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

<u>В'ЯЗКІСТЬ (LVT CP52, 60 об./хв.)</u> <u>@25°C</u> <u>VISCOSITY (LVT CP52, 60 rot./min.)</u> <u>@25°C</u>	<u>20 -150 мПа·с</u> <u>20-150 mPa·s</u>	<u>55 мПа·с</u> <u>55 mPa·s</u>
<u>СТЕРИЛЬНІСТЬ</u> <u>STERILITY</u>	<u>стерильно</u> <u>sterile</u>	<u>стерильно</u> <u>sterile</u>

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 НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.
 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: 23/04/2020

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа
 Industrial pharmacist, Qualified Person

К. Верресен
 K. Verresen

H. Ates
Industrial Pharmacist
Qualified Person



23. Apr. 2020



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

02.09.2020

№ 42616/20/10

АЗОПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®»; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20C10CE**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

Алкон-Куврьор, 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 **25.08.2020 № 2696/3.**

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

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АЗОПТ®, 10 мг/мл, краплі очні
PRODUCT NAME: AZOPT®, 10 mg/ml, eye drops

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

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Бринзоламід 10 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Brinzolamid 10 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2300/01/01 **MARS КОД:** 741341
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2300/01/01 **MARS CODE:** 741341

НОМЕР СЕРІЇ: 20G06AA **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 34530 упаковок
BATCH NUMBER: 20G06AA **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 34530 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 06/07/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 03/08/2020
EXPIRY DATE: 06/2022 **MANUFACTURING DATE:** 06/07/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 03/08/2020

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 H

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Зовнішній вигляд (копір / однорідність): Appearance (color / uniformity):	Біла або майже біла однорідна суспензія White to off white uniform suspension	Відповідає Pass
Ідентифікація: Identifications:		
Бринзоламід (ВЕРХ) Brinzolamide (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Бринзоламід (хіральна ВЕРХ) Brinzolamide (Chiral HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Динатрію едетат (ВЕРХ) Disodium Edetate (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Кількісне визначення: Assays:		
Бринзоламід (ВЕРХ) Brinzolamide (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of label claim	98.9%
Бензалконію хлорид (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of label claim	98%
Динатрію едетат (ВЕРХ) Disodium Edetate (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of label claim	101%

Мн. ом. № 2711 від 17.03.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АЗОПТ®, 10 мг/мл, краплі очні
PRODUCT NAME: AZOPT®, 10 mg/ml, eye drops

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

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Бринзоламід 10 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Brinzolamid 10 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2300/01/01 **MARS КОД:** 741341
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2300/01/01 **MARS CODE:** 741341

НОМЕР СЕРІЇ: 20G06AA **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 34530 упаковок
BATCH NUMBER: 20G06AA **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 34530 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 06/07/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 03/08/2020
EXPIRY DATE: 06/2022 **MANUFACTURING DATE:** 06/07/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 03/08/2020

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 застосовно
COMMENTS: Not applicable

Продукти деградації (за виключенням S-ізомеру) (ВЕРХ): Degradation Products (excluding S-isomer) (HPLC):		
Дес-етилбринзоламід Des-ethylbrinzolamide	Не більше 0,2 % бринзоламід NMT 0,2 % of brinzolamide	0%
Будь-який окремий невказаний продукт деградації Any Single Unspecified Degradation Product	Не більше 0,3 % бринзоламід NMT 0,3 % of brinzolamide	0.1%
Загальна кількість продуктів деградації Total Degradation Products	Не більше 1 % бринзоламід NMT 1 % of brinzolamide	0.1%
S-ізомер (хіральна ВЕРХ) S-isomer (Chiral HPLC)	Не більше 1,5 % від заявленої кількості NMT 1,5 % of label claim	0.9%
Розмір часток (НІАС): Particle size (HIAC):		
	Не менше 95 % ≤ 10 мкм NLT 95 % ≤ 10 μm	99.7%
	Не менше 99,5 % ≤ 25 мкм NLT 99,5 % ≤ 25 μm	100.0%
	Не менше 99,95 % ≤ 50 мкм NLT 99,95 % ≤ 50 μm	100.00%
	Не менше 100 % ≤ 75 мкм NLT 100 % ≤ 75 μm	100%
pH	7,1 - 7,9	7.3
Осмоляльність Osmolality	260 – 330 мОсм/кг 260 – 330 mOsm/kg	294 мОсм/кг 294 mOsm/kg
Ресуспендованість Resuspendability	Не більше 15 с NMT 15 s	5с 5s

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АЗОПТ®, 10 мг/мл, краплі очні
PRODUCT NAME: AZOPT®, 10 mg/ml, eye drops

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

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Бринзоламід 10 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Brinzolamid 10 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2300/01/01 **MARS КОД:** 741341
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2300/01/01 **MARS CODE:** 741341

НОМЕР СЕРІЇ: 20G06AA **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 34530 упаковок
BATCH NUMBER: 20G06AA **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 34530 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 06/07/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 03/08/2020
EXPIRY DATE: 06/2022 **MANUFACTURING DATE:** 06/07/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 03/08/2020

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 застосовно
COMMENTS: Not applicable

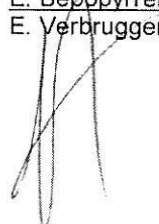
<u>Вязкість (LVT CP52, 60 об./хв.) @25°C</u> <u>Viscosity (LVT CP52, 60 rot./min.) @25°C</u>	<u>20 – 150 мПа·с</u> <u>20 – 150 mPa·s</u>	<u>52 мПа·с</u> <u>52 mPa·s</u>
<u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> <u>Sterility (EU Ph. 2.6.1)</u>	<u>Стерильно</u> <u>Sterile</u>	<u>Стерильно</u> <u>Sterile</u>

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 НВП, 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 НВП.

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 Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис: _____ **Дата:** 03/08/2020
Signature: _____ **Date:** _____

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа: Е. Вербругген
Industrial pharmacist, Qualified Person: E. Verbruggen





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

29.03.2021

№ 13051/21/10

АЗОПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®»; по 1 флакону-
 крапельниці у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20G06AA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Алкон-Куврьор, 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 22.03.2021 № 0812/1.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)