



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

22.03.2021

№ 13700/21/10

КУТІВЕЙТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,005 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2677/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5G5R

Кількість ввезеного лікарського засобу 11120

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз Україна", ідент. код: 35619519

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

Протокол візуального контролю від 22.03.2021 № 0669/5.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалз С.А.
вул. Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 19.02.2021
Номер сертифікату 40000724966
сторінка 1 з 1

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

Номер матеріалу: 281406

Назва: КУТІВЕЙТ™ мазь, 0,005% по 15 г у тубах №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2677/01/01

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., вул.Грюнвальдська, 189, 60-322 Познань, Польща.

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: флютиказону пропіонат;

1 г мазі містить 50 мкг флютиказону пропіонату.

Цим засвідчую, що вищезазначена інформація справжня і точна.

Серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, у повній

відповідності з вимогами GMP місцевого Регулюючого органу і специфікаціями

Реєстраційної документації країни-імпортера. Документи щодо виробничого

процесу серії, пакування продукту і результати контролю якості серії перевірені і

відповідають GMP

Серія: 5G5R Термін придатності: 01/2023
Дата виробництва: 21/01/2021 Розмір серії: 11 120 уп

Опис	Специфікація	Результати
Опис*	Однорідна напівпрозора мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ*	Основний пік на ВЕРХ хроматограмі зразку відповідає піку на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	Відповідає
Ідентифікація ТШХ*	Основне пляма на ТШХ хроматограмі зразку відповідає плямі на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	Відповідає
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	0,00475 - 0,00525 % м/м	0,00500
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	95 - 105% від заявленої кількості	100
Маса наповнення	Жодна з 10 випадково обраних туб не повинна містити масу менше ніж вказана на етикетці	Відповідає

*Тестування може проводитися на нерозфасованому продукті.

Маса наповнення може контролюватися на мікоопераційному контролі

Країна, яка імпортує: Україна

Уповноважена особа
/підпис/
Aleksandra Szymczak
22.02.2021

від імені

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Wioletta Superczyriska

Дата 19.02.2021

M. M. № 1226 by 19.04.2021



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

22.03.2021

№ 13701/21/10

КУТІВЕЙТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 0,005 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2677/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 375J

Кількість ввезеного лікарського засобу 15600

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз Україна", ідент. код: 35619519
(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 № 0669/6.

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, призначена державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



94

ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалз С.А.
вул. Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату Номер сертифікату

11-02-2021 40000718972

сторінка 1 з 1

Тел: +48 61 860 12 00 Факс: +48 61 867 5717

Номер матеріалу: 281406

Назва: КУТІВЕЙТ™ мазь, 0,005% по 15 г у тубах №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2677/01/01

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. вул.Грюнвальдська, 189, 60-322 Познань, Польща.

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: флютиказону пропіонату;

1 г мазі містить 50 мкг флютиказону пропіонату.

Цим засвідчую, що вищезазначена інформація справжня і точна.

Серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регулюючого органу і специфікаціями Реєстраційної документації країни-імпортера. Документи щодо виробничого процесу серії, пакування продукту і результати контролю якості серії перевірені і відповідають GMP

Серія: 375J Термін придатності: 01/2023
Дата виробництва: 14/01/2021 Розмір серії: 15 600 уп

Опис	Специфікація	Результати
Опис*	Однорідна напівпрозора мазь білого або майже білого кольору	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ*	Основний пік на ВЕРХ хроматограмі зразку відповідає піку на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	відповідає
Ідентифікація ТШХ*	Основне пляма на ТШХ хроматограмі зразку відповідає плямі на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	відповідає
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	0,00475-0,00525 % м/м	0,00502
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	95-105% від заявленої кількості	100
Маса наповнення	Жодна з 10 випадково обраних туб не повинна містити масу менше ніж вказана на етикетці	відповідає

*Тестування може проводитися на нерозфасованому продукті.

Маса наповнення може контролюватися на міжопераційному контролі

Країна, яка імпортує: Україна

Уповноважена особа від імені
/підпис/ 15.02.2021
Magdalena Dominiczak

Уповноважена особа
Підпис

Ім'я Anna Nowaczyk
Дата 11.02.2021



Вх ам № 161205 01.04.21