947

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

24.09.2021 **№ 52936/21/10**

ЕКЗОДЕРИЛ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LM0743** Кількість ввезеного лікарського засобу 26093

Виробник Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", ідент. код: 38419586**
(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 16.09.2021 № 3230/4.

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

В.о. начальника служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 1308210805

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®		
Сила дії/активність:	1 %		
Лікарська форма:	КРЕМ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 Г		
№ Матеріалу:	44080823	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LM0743		
Дата виробництва:	09-ЛИП-2021	**Дата випуску:**	13-СЕР-2021
Термін придатності:	ЧЕР-2024	**Кількість:**	26093 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	**Номер ліцензії:**	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/3960/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН HCL КРМ 1% ДЕ21 ЄВР 01		
№ Матеріалу:	42026350 Продукт in bulk	**Серія №:**	LL3573
Загальна кількість in bulk:	794,4 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	**Ліцензія №:**	DE_ST_01_MIA_2019_0029

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронного підпису Сандоз

«САНДОЗ УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38419586 №2

Вх ан. № 2138 від 05.11.2021

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 1308210805

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®		
№ Матеріалу:	44080823	**№ серії Сандоз:**	LM0743

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН HCL Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01		
№ Матеріалу:	40004330 Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B538689
Виробнича дільниця:	САНДОЗ СИНТЕК ІЛАК ХАММАДДЕЛЕРІ 1. ЙОЛ, Х-8 ПАРСЕЛ ТУЗЛА ОРГАНІЗЕ ДЕРІ САНАЙ БОЛГЕЗІ С/Н Н/А 34956 ТУЗЛА/СТАМБУЛ Туреччина		
Серія виробника:	B538689		

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН HCL Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01		
№ Матеріалу:	40004330 Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B538688
Виробнича дільниця:	САНДОЗ СИНТЕК ІЛАК ХАММАДДЕЛЕРІ 1. ЙОЛ, Х-8 ПАРСЕЛ ТУЗЛА ОРГАНІЗЕ ДЕРІ САНАЙ БОЛГЕЗІ С/Н Н/А 34956 ТУЗЛА/СТАМБУЛ Туреччина		
Серія виробника:	B538688		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:
В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 1308210805

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®		
№ Матеріалу:	44080823	**№ серії Сандоз:**	LM0743

Випуск серії / Сертифікація виконана: Csaba Toth, Уповноважена особа та керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 13-СЕР-2021 / 06:05:06 ВКВ
Дата/Час оформлення сертифікату: 13-СЕР-2021 / 06:05:11 ВКВ

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «САНДОЗ УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38419586 №2

SANDOZ A Novartis Division

Реєст.: 000000362096

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3,
39171 Сюлзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	**ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА ЕКЗОДЕРИЛ®**		
№ матеріалу:	**44080823**	**№ серії Сандоз:**	**LM0743**
№ матеріалу in bulk 1:	**42026350**	**№ серії in bulk:**	**LL3573**
№ контрольної партії:	**000408396125**		
Дата виробництва:	**09-ЛИП-2021**	**Термін придатності:**	**ЧЕР-2024**
Термін придатності на упаковці 1:	**06/2024**		
Одержувач:	**Сандоз Україна, Україна**		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	Білий, м'який або злегка сироподібний блискучий крем	Відповідає
Запах (органолептично)	легкий характерний запах	Відповідає
Середня маса наповнення (КПП)	≥ 30,0 г	30,4 г
Індивідуальна маса наповнення (КПП)	≥ 27,0 г	Відповідає
Значення pH (Євр.Ф. 2.2.3)	4,5 – 5,5	4,9
Точка плавлення (метод фірми)	47,0 – 53,0 °C	51,0 °C
Ідентифікація Нафтифін (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Нафтифін (ТСХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Нафтифіну HCl (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/г	10,0 мг/г
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,5 – 11,0 мг/г	10,4 мг/г
Домішка 502-82 (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м. Київ
«САНДОЗ УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 38419586
№2

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Реєст.: 000000362096

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюлзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Аналізу

Продукт: ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА
Матеріал №: 44080823 **№ серії Сандоз:** LM0743

Тест	Вимоги	Результати
Домішка Коричний альдегід (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Інші індивідуальні продукти деградації (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10^1 КУО/г	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутність / г	Відсутній / г
Staphylococcus aureus (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутність / г	Відсутній / г
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Підтвердження:
Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м. Київ * САНДОЗ УКРАЇНА * Ідентифікаційний код 38419586 №2

SANDOZ A Novartis Division

Реєст.: 000000362096

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3, 39171 Сюлзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Аналізу

Продукт:	**ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА**		
Матеріал №:	**44080823**	**№ серії Сандоз:**	**LM0743**

Схвалення ВКЯ виконано:	**Csaba Toth, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ**
Схвалення ВКЯ Дата/Час:	**13-СЕР-2021 06:03:12 ВКВ**
Випуск серії / Сертифікація виконана:	**Csaba Toth, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:	**13-СЕР-2021 06:05:06 ВКВ**
Сертифікат оформлений дата / час:	**13-СЕР-2021 06:05:15 ВКВ**

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

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

25.05.2022 **№ 20159/22/10**

ЕКЗОДЕРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LW4793** Кількість ввезеного лікарського засобу 24810

Виробник Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", ідент. код: 38419586**

(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 25.05.2022 № 1182/5.

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

В.о. начальника служби		Владислав ПЕТРОСОВ
(посадова особа органу державного контролю)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 0203221257

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®		
Сила дії/активність:	1 %		
Лікарська форма:	КРЕМ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 Г		
№ Матеріалу:	44080823	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LW4793		
Дата виробництва:	17-СІЧ-2022	**Дата випуску:**	02-БЕР-2022
Термін придатності:	ГРУ-2024	**Кількість:**	24810 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	**Номер ліцензії:**	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/3960/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН HCL КРМ 1% ДЕ21 ЄВР 01		
№ Матеріалу:	42026350 Продукт in bulk	**Серія №:**	LU9185
Загальна кількість in bulk:	780,8 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	**Ліцензія №:**	DE_ST_01_MIA_2019_0029

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 0203221257

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®		
№ Матеріалу:	44080823	**№ серії Сандоз:**	LW4793

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН HCL Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01		
№ Матеріалу:	40004330 Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B538922
Виробнича дільниця:	САНДОЗ СИНТЕК ІЛАК ХАММАДДЕЛЕРІ 1. ЙОЛ, Х-8 ПАРСЕЛ ТУЗЛА ОРГАНІЗЕ ДЕРІ САНАЙ БОЛГЕЗІ С/Н Н/А 34956 ТУЗЛА/СТАМБУЛ Туреччина		
Серія виробника:	B538922		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:
В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Sabine Desch, Уповноважена особа та керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	02-БЕР-2022 / 11:57:36 ВКВ
Дата/Час оформлення сертифікату:	02-БЕР-2022 / 11:57:39 ВКВ

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз