

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

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 11 лютого 2021 р.	Номер сертифіката 1000350439
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН, спрей назальний, дозований 0,1% по 10 мл Україна
Номер матеріалу: 60000000123571
Лікарська форма: Спрей назальний Розмір/тип упаковки: По 10 мл у флаконі № 1 з розпилювачем
Дозування: В 1 мл міститься 1 мг ксилометазоліну
№ реєстраційного посвідчення: UA/5206/02/01
№ ліцензії на виробництво: 511514-102629647

Заява про сертифікацію:

Виробник:
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.
Сертифікат GMP номер: GMP-CH-1000443

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є дійсною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу, а також зі специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії було розглянуто і встановлено такими, що відповідають вимогам Належної виробничої практики (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-25010v2

Партія №: 2G2Y Термін придатності: грудень 2023 р.
Дата виробництва: 21 січня 2021 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	5,6-6,2	5,9
ІД: Ксилометазоліну гідрохлориду (ТШХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ВА 21389	< = 0,5 %	
Інші невизначені продукти розпаду, кожен	< = 0,5 %	



Всего 126 биг. 2021 год. С.В.

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

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 11 лютого 2021 р.	Номер сертифіката 1000350439
Сторінка 2 з 2	

Опис	Специфікація	Результат
Загальна кількість продуктів розпаду	$\leq 0,5 \%$	$< 0,3$
Ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,1
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0-110,0 % від заявленої кількості	99,1
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		40 620

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

Клер Майруш, 11 лютого 2021 р. 22:21:00





ДЕРЖЛКСЛУЖБА
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

09.03.2021

№ 9043/21/10

ОТРИВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.05.2021

Серія лікарського засобу № 2G2Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 40620

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

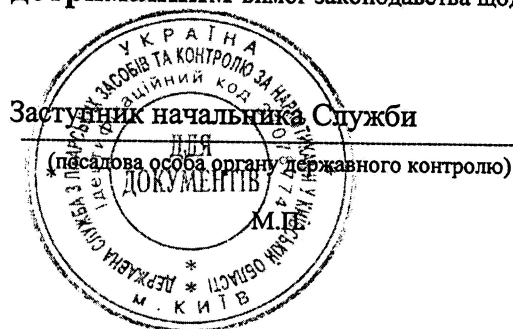
Ввезено в Україну

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 02.03.2021 № 0533/1.

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)



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

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 24 лютого 2021 р.	Номер сертифіката 1000353110
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН, спрей назальний, дозований 0,1% по 10 мл Україна
Номер матеріалу: 60000000123571
Лікарська форма: Спрей назальний **Розмір/тип упаковки:** По 10 мл у флаконі № 1 з розпилювачем
Дозування: В 1 мл міститься 1 мг ксилометазоліну
№ реєстраційного посвідчення: UA/5206/02/01
№ ліцензії на виробництво: 511514-102629647

Заява про сертифікацію:

Виробник:
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.
 Сертифікат GMP номер: GMP-CH-1000443

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є дійсною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу, а також зі специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії було розглянуто і встановлено такими, що відповідають вимогам Належної виробничої практики (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-25010v2

Партія №: 2U8Y **Термін придатності:** грудень 2023 р.
Дата виробництва: 25 січня 2021 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	5,6-6,2	5,9
ІД: Ксилометазоліну гідрохлориду (ТШХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ВА 21389	< = 0,5 %	Відповідає
Інші невизначені продукти розпаду, кожен	< = 0,5 %	Відповідає



Handwritten signature: Іван 1243 09 180521-09

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

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 24 лютого 2021 р.	Номер сертифіката 1000353110
Сторінка 2 з 2	

Опис	Специфікація	Результат
Загальна кількість продуктів розпаду	$\leq 0,5 \%$	$< 0,3$
Ксилоніметазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,2
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0-110,0 % від заявленої кількості	99,3
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 про використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		411 780

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

Abbas Goulamhousen, 24 лютого 2021 р. 16:58:14





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

17.03.2021

№ 11256/21/10

ОТРИВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.05.2021

Серія лікарського засобу № 2U8Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 291840

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 12.03.2021 № 0681/1.

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)





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

30.12.2020

№ 70993/20/10

ОТРИВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по
 1 флакону в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.05.2021

Серія лікарського засобу № **CD2M**

Кількість ввезеного лікарського засобу 82080

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 22.12.2020 № 4542/1.

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)

М.П.



(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 03 грудня 2020 р.	Номер сертифіката 1000339633
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН, спрей назальний, дозований 0,1% по 10 мл Україна
Номер матеріалу: 523012
Лікарська форма: Спрей назальний **Розмір/тип упаковки:** По 10 мл у флаконі № 1 з розпилювачем
Дозування: В 1 мл міститься 1 мг ксилометазоліну
№ реєстраційного посвідчення: UA/5206/02/01
№ ліцензії на виробництво: 511514-102629647

Заява про сертифікацію:

Виробник:
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.
Сертифікат GMP номер: GMP-CH-1000443

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є дійсною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу, а також зі специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії було розглянуто і встановлено такими, що відповідають вимогам Належної виробничої практики (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-23641v4

Партія №: CD2M **Термін придатності:** вересень 2023 р.
Дата виробництва: 20 жовтня 2020 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
Запах	Практично без запаху	Відповідає
pH	5,6-6,2	5,9
ІД: Ксилометазоліну гідрохлориду (ТШХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ВА 21389	<= 0,5 %	<= 0,3
Інші невизначені продукти розпаду, кожен	<= 0,5 %	0,1 №2.



Відп. за № 1709 від 12.02.2021

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

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	Номер сертифіката
Дата сертифіката	1000339633
03 грудня 2020 р.	
Сторінка 2 з 2	

Опис	Специфікація	Результат
Загальна кількість продуктів розпаду	$< = 0,5 \%$	$< 0,3$
Ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,4
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0-110,0 % від заявленої кількості	100,5
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
Події з якості	Звіт з подій з якості	Так Номер звіту 175727
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		82080

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

Abbas Goulamhousen, 03 грудня 2020 р. 15:54:07





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.09.2023

№ 44276/23/10

ОТРИВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по
1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D97E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 123120

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, 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 11.09.2023 № 2803/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Видано:
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Дата сертифіката 22 серпня 2023 р. Сторінка 1 з 2	Номер сертифіката 1000445113
---	---------------------------------

Опис матеріалу: ОТРИВІН, спрей назальний, дозований 0,1% по 10 мл Україна
Номер матеріалу: 60000000123571
Лікарська форма: Спрей назальний **Розмір/тип упаковки:** По 10 мл у флаконі № 1 з розпилювачем
Дозування: В 1 мл міститься 1 мг ксилометазоліну
№ реєстраційного посвідчення: UA/5206/02/01
№ ліцензії на виробництво: 511514-102649277

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до лютого 2021 р. ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1002637

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність 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-62690v1

Партія №: D97E **Термін придатності:** червень 2026 р.
Дата виробництва: 26 липня 2023 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	5,6-6,2	5,9
Ідентифікація: Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ-УФ)	Відповідає УФ-спектру	
Ідентифікація: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу ВА 21389	< = 0,5 %	< 0,1 %
Будь який неспецифічний продукт розкладу, кожен	< = 0,5 %	



Видано:
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Дата сертифіката 22 серпня 2023 р. Сторінка 2 з 2	Номер сертифіката 1000445113
---	---------------------------------

Опис	Специфікація	Результат
Сума продуктів розкладу	< = 0,5 %	< 0,1
Кількісне визначення: Ксилотетразоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,3
Кількісне визначення: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0-110,0 % від заявленої кількості	98,2
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^2 КУО/мл	0
Загальна кількість дріжджових 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 про використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		409 800

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

Бертран Бланшар, 22 серпня 2023 р. 15:30:43



Видано:
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛІ
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 10 березня 2022 р.	Номер сертифіката 1000419681
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН, спрей назальний, дозований 0,1% по 10 мл Україна
Номер матеріалу: 60000000123571
Лікарська форма: Спрей назальний **Розмір/тип упаковки:** По 10 мл у флаконі № 1 з розпилювачем
Дозування: В 1 мл міститься 1 мг ксилометазоліну
№ реєстраційного посвідчення: UA/5206/02/01
№ ліцензії на виробництво: 511514-102649277

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛІ, Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до лютого 2021 р. ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Номер сертифікату GMP: GMPENV-SH-1001983

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність 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-62690v1

Партія №: NY6V **Термін придатності:** січень 2025 р.
Дата виробництва: 23 лютого 2022 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	5,6-6,2	5,9
ІД: Ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ-УФ)	Відповідає референтному УФ-спектру	Відповідає
ІД: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ВА 21389	< = 0,5 %	0,1
Будь-який неспецифічний продукт розкладу, кожен	< = 0,5 %	0,1



Видано:
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 10 березня 2022 р. Сторінка 2 з 2	Номер сертифіката 1000419681

Сума продуктів розкладу	< = 0,5 %	< 0,1
Ксилотетразоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,1
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0-110,0 % від заявленої кількості	97,5
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 про використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		82 740

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

Клер Майруш, 10 березня 2022 р. 21:57:16



- Ліцензії з виробництва
- Ліцензії з імпорту
- Ліцензії з торгівлі
- Інформація щодо виданих висновків про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП
- Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИДАНИХ ТЕРИТОРІАЛЬНИМИ ОРГАНАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИСНОВКІВ ПРО ЯКІСТЬ ВВЕЗЕНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ ВИМОГАМ ДЕРЖАВНИХ І МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ

СТАНОМ НА: 20.05.2022 9:05:00
ІНФОРМАЦІЯ ОНОВЛЮЄТЬСЯ ЩОДОБОВО. ВИДОБРАЖАЮТЬСЯ ВИСНОВКИ, ВИДАНИ З 2018 РОКУ

Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та МІБП здійснюється відповідно до [наступних нормативно-правових актів](#)

ШАНОВНІ ВІДВІДУВАЧІ САЙТУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ!
Для вашої зручності в розділі «Інформація щодо висновків» ви маєте можливість пошуку за:

- назвою лікарського засобу (обов'язково);
- номером висновку;
- номером серії;
- номером реєстраційного посвідчення;
- ДС, що видала висновок

Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*

Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*: отр № серії: NY6V очистити фільтр

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/5206/02/01	ОТРИВІН спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ (Швейцарія)	NY6V	Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", 24588162	ДС у Київській області	16.05.2022	18902 /22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



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

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 26 серпня 2020 р.	Номер сертифіката 1000321989
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН, спрей назальний, дозований 0,1% по 10 мл Україна
Номер матеріалу: 523012
Лікарська форма: Спрей назальний **Розмір/тип упаковки:** По 10 мл у флаконі № 1 з розпилювачем
Дозування: В 1 мл міститься 1 мг ксилометазоліну
№ реєстраційного посвідчення: UA/5206/02/01 (діє до 04.05.2021)
№ ліцензії на виробництво: 511514-102629647

Заява про сертифікацію:

Виробник:
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.
Сертифікат GMP номер: GMP-CH-1000443

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є дійсною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу, а також зі специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії було розглянуто і встановлено такими, що відповідають вимогам Належної виробничої практики (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-23641v4

Партія №: PX2M **Термін придатності:** липень 2023 р.
Дата виробництва: 06 серпня 2020 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
Запах	Практично без запаху	Відповідає
pH	5,6-6,2	5,9
ІД: Ксилометазоліну гідрохлориду (ТШХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ВА 21389	<= 0,5 %	0,3
Інші невизначені продукти розпаду, кожен	<= 0,5 %	0,1 №2



Відомості про ліки
Відомості про ліки

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

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 26 серпня 2020 р.	Номер сертифіката 1000321989
Сторінка 2 з 2	

Опис	Специфікація	Результат
Загальна кількість продуктів розпаду	$\leq 0,5 \%$	$< 0,3$
Ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,1
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0-110,0 % від заявленої кількості	98,7
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
Події з якості	Звіт з подій з якості	Так Звіт номер: 178864
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		224 880

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

Arnaud Jacques Jean Roux, 26 серпня 2020 р. 14:48:19





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

21.09.2020

№ 47700/20/10

ОТРИВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.05.2021

Серія лікарського засобу № **PX2M**

Кількість ввезеного лікарського засобу 224880

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 15.09.2020 № 2995/2.

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



(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

