

Ред. 05

OFFHEALTH S.p.A.

Мод. 4.а

ТЕХНІЧНИЙ ВИПУСК СЕРІЇ

N. 0213/2023

Назва препарату: Окутиарз Гідро+ 0,2% AZ/GE/UA Номер серії T02312C

Клас: I, нестерильний I, стерильний II B

ДОКУМЕНТАЦІЯ, ДАНІ Й КОНТРОЛІ, ЯКІ ПОТРІБНО ПРОВЕСТИ

• виготовлена кількість	штуки: 15579		
• цілісність пакування	TAK <input checked="" type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	
• інструкція для медичного застосування	TAK <input checked="" type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	
• відповідність маркування	TAK <input checked="" type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	
• очищення, пломбування	TAK <input checked="" type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	
• Перевірка протоколу на серію	TAK <input checked="" type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	
• Номер серії виробництва	TAK <input checked="" type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	№ 2023/4742M
• Дата виробництва	TAK <input checked="" type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	24.10.2023
• Виробничий сертифікат якості	TAK <input checked="" type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	№ 1570/2023
• Декларація про відповідність	TAK <input checked="" type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	14.11.2023
• Дійсність маркування CE	TAK <input checked="" type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>	

Номер сертифіката: IT293708-5, Термін дії: 26.05.2024

Примітки:

Висновок про відповідність пакування й маркування робиться на основі трьох зразків (початок, середина й кінець виробництва). Запис про серію подається тільки в електронному вигляді.

Печатка: OFFHEALTH S.p.A.

Via G. Paisiello 10, 50144 Florence– Italy

Підпис Відділ забезпечення якості..... /підпис/

на основі наведеної вище оцінки серії

 Відповідає Не відповідає

Цим ми заявляємо, що вищезазначена серія відповідає основним вимогам, зазначеним у Додатку I Законодавчого декрету № 46 від 24.02.1997 і подальших внесених у нього поправок, а також чинним частинам Регламенту ЄС 745/2017

Печатка: OFFHEALTH S.p.A.

Via G. Paisiello 10, 50144 Florence– Italy

Дата видачі: 14.11.2023

Відділ забезпечення якості..... /підпис/

Вх. ак. б 1253
31.05.24 [Signature]



Сертифікат якості та відповідності №

1570/2023

від 13.11.2023

Назва компанії:	OFFHEALTH
Назва лікарського засобу:	ОКУТИАРЗ ГДРО + 0,2%
Виробнича дільниця:	C.O.C. Farmaceutici Sri - Via Chiesa sud, 156 41016 Rovereto s/S (MO)-Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Sri - Via Modena, 15 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy <input type="checkbox"/>
Лікарська форма:	Очні краплі
Розмір і тип упаковки:	- Пачка для продажу в БОЛГАРІЇ / ЛАТВІЇ / ЛИТВИ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу в УГОРЩИНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу в ЧЕСЬКІЙ РЕСПУБЛІЦІ / ПОЛЬЩІ / СЛОВАЧЧИНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу в МАРОККО, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу в ВІРМЕНІЇ / УЗБЕКИСТАНІ / БІЛОРУСІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу в КАЗАХСТАНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу в АЗЕРБАЙДЖАНІ / ГРУЗІЇ / УКРАЇНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> - Пачка для продажу в РОСІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/>
Номер серії:	T02312C
Номер серії сертифіката відповідності:	2023/4743M
Дата виробництва:	24.10.2023
Термін придатності:	2025.10
Кількість:	15579

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
- Зовнішній вигляд	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd ce.	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
- рН	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd ce.	6,7-7,3	7,0
- Осмоляльність	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd ce.	270-330 мосм/кг	305 мосм/кг
- В'язкість	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd ce.	6,00-14,00 сСт	10,34 сСт
- Стерильність (Євр. Фарм.с.е.)	CQ/03/PF/OCUTEARS HYDRO+0,2osd ce.	Стерильний	Стерильний
ВІДПОВІДАЄ <input checked="" type="checkbox"/>		НЕ ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/>	
Відділ КЯ 13 листопада 2023 року /підпис/		Керівник відділу КЯ C.O.C. Farmaceutici S.r.l. 13.11.2023 /підпис/ КЕРІВНИК ВІДДІЛУ КЯ Massimo Vecchi	



Сертифікат якості та відповідності №

1570/2023

від 13.11.2023

Назва компанії:	OFFHEALTH
Назва лікарського засобу:	ОКУТИАРЗ ГІДРО + 0,2%
Виробнича дільниця:	C.O.C. Farmaceutici Sri - Via Chiesa sud, 156 41016 Rovereto s/S (MO)-Italy <input checked="" type="checkbox"/> C.O.C. Farmaceutici Sri - Via Modena, 15 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy <input type="checkbox"/>
Лікарська форма	Очні краплі
Розмір і тип упаковки:	- Пачка для продажу в БОЛГАРІЇ / ЛАТВІЇ / ЛИТВИ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу в УГОРЩИНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу в ЧЕСЬКІЙ РЕСПУБЛІЦІ / ПОЛЬЩІ / СЛОВАЧЧИНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу в МАРОККО, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу у ВІРМЕНІЇ / УЗБЕКИСТАНІ / БІЛОРУСІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу в КАЗАХСТАНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/> - Пачка для продажу в АЗЕРБАЙДЖАНІ / ГРУЗІЇ / УКРАЇНІ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> - Пачка для продажу в РОСІЇ, у якій знаходиться 1 флакон об'ємом 10 мл <input type="checkbox"/>
Номер серії:	TO2312C
Номер серії сертифіката відповідності:	2023/4743M
Дата виробництва:	24.10.2023
Термін придатності:	2025.10
Кількість:	15579

ЗАСВІДЧЕННЯ

Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною й точною. Виробництво, пакування й контроль цієї серії здійснено відповідно до системи забезпечення якості та технічних характеристик, що містяться в чинній угоді про забезпечення якості.

КОМЕНТАРІ/ЗАУВАЖЕННЯ

(Нерозбірливо 13/11/2023)

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ПИТАНЬ ВІДПОВІДНОСТІ

COC FARMACEUTICI S.r.l

Antonio Pinna

/підпис/ 13.11.2023

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ТА ОСОБА, ЩО ВІДПОВІДАЄ ЗА ДОТРИМАННЯ НОРМАТИВНИХ ВИМОГ

2/2

К.О.К. ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ (C.O.C. FARMACEUTICI SRL) Товариство з єдиним акціонером. Адреса штаб-квартири. Адреса адміністрації та виробничих потужностей фармацевтичного підприємства

Офіційна адреса промислового підприємства
Via Modena, 15 - 40019
S. Agata Bolognese (провінція Болонья) Італія
Info@contentgroup.it
www.contentgroup.it

Адреса комерційного та адміністративного відділів
Via Кьоза Суд. 156/F
41016 - Роверето с/С
Нові-ді-Модена (провінція Модена) Італія

Промислове підприємство
Via Кьоза Суд 156/C/D/E/G
41016 - Роверето с/С
Нові-ді-Модена (провінція Модена)
Італія

Акціонерний капітал
1 200 000 євро, повністю внесений
Податковий код і номер реєстрації в реєстрі підприємств Болоньї 03541870378
Номер платника ПДВ ІТ 01603491208
Номер в економіко-адміністративному реєстрі Болоньї 299432

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 05/028/2023

Компанія OFFHEALTH S.p.A., головний офіс якої знаходиться за адресою: Via Giovanni Paisiello, 10, 50144 Florence, Італія, як законний виробник продукції, заявляє під власну відповідальність, що перелічені нижче медичні вироби, що належать до класу ризику Пв згідно з Правилком 15 Директиви 93/42/ЄЕС та подальшими поправками, Додаток ІХ (впроваджено в Італії Законодавчим декретом № 46/1997 і подальшими поправками):

ПРОДУКТ	ПЕРВИННЕ ПАКУВАННЯ	КРАЇНА	Код SANTEN:	Код СОС:
ОКУТИАРЗ ГІДРО+ 0,2% <input checked="" type="checkbox"/> Номер серії SANTEN TO2312C Номер серії СОС 2023/4743М Термін придатності жовтень 2025 року	Флакони 10 мл <input checked="" type="checkbox"/> УД 15x0,35 мл <input type="checkbox"/> Зразок 5x0,35 мл <input type="checkbox"/>	AZ7GE/UA	31609	019572
КУЛТИАРЗ ГІДРО+ 0,4% <input type="checkbox"/> Номер серії SANTEN..... Номер серії СОС..... Термін придатності.....	Флакони 10 мл <input type="checkbox"/> УД 15x0,35 мл <input type="checkbox"/> Зразок 5x0,35 мл <input type="checkbox"/>

- відповідають основним вимогам і положенням Директиви 93/42/ЄЕС і подальшим поправкам, як повідомляється у Технічній документації № FT 005 ОН, поданій Компанією;
- виготовлено згідно з угодою про забезпечення якості СОС/OFFHEALTH/SANTEN і відповідно до вимог у Додатку ІІ зазначеної вище Директиви, відповідно до сертифіката СЕ № IT277724-4, термін дії: 26.05.2024, виданого уповноваженим органом № 1370, BUREAU VERITAS ITALIA S.p.A.

Флоренція, 14.11.2023

/підпис/

Marco Vellante

Директор відділу забезпечення якості
OFFHEALTH SpA

Печатка: OFFHEALTH S.p.A.
Via G. Paisiello 10, 50144 Florence– Italy