



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

пров. Світлячної 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

25.03.2024

№ 14219/24/10П

КАНЦІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, по 20 мл у флаконі з ковпачком з
контролем першого відкриття: по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9754/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10232983

Кількість ввезеного лікарського засобу 4470

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер обліку фізичної особи
податкової або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 21.03.2024 № 0693/3.

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

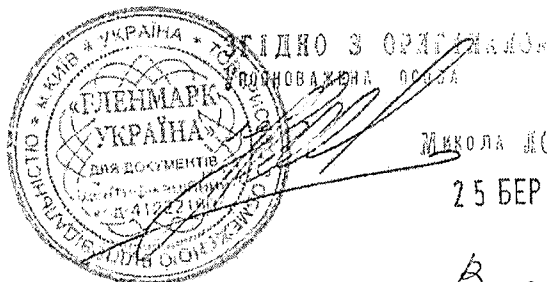
Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада або орган державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис та прізвище)



Микола КОБЕДА

25 БЕР 2024

Всес 1546

21.03.2024



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

21.02.2024

№ 67927/24/10

КАНДІД

(визначення лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, по 20 мл у флаконі з ковпачком з контролем першого відкриття: по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, розфасування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9754/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10232983

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(визначення виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(визначення та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платіжника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.01.2024 № 4335/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3. нежитлові приміщення 92)

(визначення та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.02.2024 № 73-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів



[Handwritten signature]

Анна КЛОСОВА

Голова державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА

21 ЛЮТ 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 1

Продукт	КАНДІД розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, 20 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття: по 1 флакону в картонній упаковці.		
Активні речовини	100 мл розчину містять: клотримазолу 1 г		
Номер серії	10232983	Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування
Дата виробництва	11.2023	Ринок	Україна
Придатний до	10.2025	Розмір серії	5 000 упаковок
Протокол аналізу №	40000497933	Кільк. випущена в реалізацію	4 830 упаковок
Код продукту	SUA040005201690128	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/9754/01/01
Дата та час випуску	07.12.2023 16:03:22	Дата ресстрації	05.07.2019
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Безбарвна, прозора в'язка рідина		Безбарвна, прозора в'язка рідина
Ідентифікація	Час утримування піку клотримазолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.		Час утримання стандартного розчину = 10,49 хв., випробуваного розчину = 10,56 хв
Середній об'єм	Не менше номінального		20,00 мл
Кількісне визначення	Для випуску	Для терміну придатності	1,001 г /100 мл
	0,95 г – 1,15 г клотримазолу в 100 мл розчину (95% – 115% від заявленої кількості)	0,90 г – 1,15 г клотримазолу в 100 мл розчину (90% – 115% від заявленої кількості)	
Супутні домішки 2-хлортританол (домішка А)	Для випуску Не більше 2% Для терміну придатності Не більше 5%		Не виявлені
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): $\leq 10^2$ КУО/мл		<10 КУО/мл
	Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): $\leq 10^1$ КУО/мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату.		<10 КУО/мл Відсутні Відсутні

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в ресстраційному досьє або ресстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Рауе	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 07.12.2023 10:02:48	Дата: 07.12.2023 14:35:21	Дата: 07.12.2023 16:03:22

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

T: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharmaceuticals.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чембере, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glent.com

27 ГРУ 2023