



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**

14.08.2024

№ 39715/24/10

ФОТИЛ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2384/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2160293**

Кількість ввезеного лікарського засобу 330

Виробник

Сантен АТ, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 09.08.2024 № 2334/6.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



The name and the address of the batch release manufacturing site:
Назва та адреса виробника, що відповідає за випуск серії:

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland
Сантен АТ, Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія
Telephone: +358-3-284 8111 Fax: +358-3-318 1900
Тел.: +358-3-284 8111 Факс: +358-3-318 1900
The License number/ Номер ліцензії:

FIMEA/2019/000913

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

FOTIL® FORTE eye drops, 5 ml in bottle-droper, 1 bottle in carton box
ФОТИЛ® ФОРТЕ краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

Active ingredients:	Pilocarpine hydrochloride 40.00 mg/ml, Timolol maleate in equivalent to Timolol 5 mg/ml
Активні інгредієнти:	Пілокарпіну гідрохлорид 40,00 мг/мл, тимололу малеат у перерахунку на Тимолол 5 мг/мл
Package size and type:	5 ml in bottle-droper, 1 bottle in carton box labeled in the Ukrainian language.
Розмір і тип пакування:	по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Dosage:	1 drop two times a day
Дозування:	1 крапля двічі на день

Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites

Manufacturing, Filling, Product Release Testing
NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720
Tampere, Finland

License number: FIMEA/2020/000897

Secondary packaging site:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.,
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Netherlands

License number: 108630 F

Назва, адреси та номери ліцензій усіх дільниць з виробництва і контролю якості

Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, контроль якості:
НекстФарма АТ, Ніттихаанкату 20, 33720
Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897

Вторинне пакування:

Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б. В.,
Нептунус 12, Хееренвеен, 8448СН, Нідерланди

Номер ліцензії: 108630 F



The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/2384/01/02
The date of validity/ Дійсне до: unlimited/діє безстроково
The batch number/ № серії: 2160293
The batch size/ Розмір серії: 7 730 PC/УП
Expiry date/ Термін придатності до: 04/2026
The date of batch release/ Дата випуску серії: 07.08.2023

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію:

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 до торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

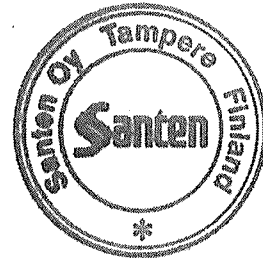
The results of the analyses correspond with the demands of the Method of Quality Control (MQC). Please see the attached certificate of quality.
Результати аналізів відповідають вимогам Методів контролю якості. Прохання переглянути доданий сертифікат якості.

Date/ Дата: 07.08.2023

Tampere/ Тампере

Signature:
Підпис:

Corporate seal
Печатка фірми:



Leena Honkonen
Qualified Person
Santen Oy

Eija Vartiainen
Ейя Вартайн
Qualified person
QA Director
Директор відділу контролю якості

Minna Järvinen
Мінна Ярвінен
Qualified Person
QA Pharmacist
Кваліфікована особа
Фармацевт відділу контролю якості

Jessica Lumberg
Ессика Лумберг
Qualified Person
QA Manager
Кваліфікована особа
Менеджер відділу контролю якості

Pertti Törmänen
Пертті Тьормянен
Qualified Person
QA Pharmacist
Кваліфікована особа
Фармацевт відділу контролю якості

Jaana Lähteenmäki
Яана Ляхтеенмякі
Qualified Person
QA Pharmacist
Кваліфікована особа
Фармацевт відділу контролю якості

Tarja Tuovinen
Тар'я Туовінен
Qualified Person
QA Pharmacist
Кваліфікована особа
Фармацевт відділу контролю якості

Minna Lintusalo
Мінна Лінтусало
Qualified Person
QA Pharmacist
Кваліфікована особа
Фармацевт відділу контролю якості

Leena Honkonen
Ліна Хонконен
Qualified Person
QA Pharmacist
Кваліфікована особа
Фармацевт відділу контролю якості



Product
Препарат

FOTIL® FORTE EYE DROPS 5 ML
ФОТИЛ® ФОРТЕ КРАПЛІ ОЧНІ 5 мг/мл

Product code 31172
Код препарату 31172
Batch No. 2160293
Номер серії 2160293
Date of manufacturing 04/2023
Дата виробництва 04/2023
Date of Analysis 04/2023
Дата аналізу 04/2023
Date of Expiry 04/2026
Придатний до: 04/2026

Test Показник	Requirements Вимоги	Results Результати	Units Одиниці
Appearance Опис	Clear, colourless solution Прозорий, безбарвний розчин	Complies Відповідає	-
Identification /HPLC/ Ідентифікація/ВЕРХ/ Timolol maleate Тимололу maleат	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification /HPLC/ Ідентифікація/ВЕРХ/ Pilocarpine hydrochloride Пілокарпіну гідрохлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification/HPLC Ідентифікація/ВЕРХ Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Dispensable volume Об'єм, що витягується	≥ 100 ≥ 100	108 108	% %
pH	4.8-5.5	5.3	-
Osmolality Осмоляльність	380 – 480 380 – 480	407 407	mOsm/kg мОсм/кг
Mechanical impurities Механічні домішки	Not detectable Не виявляються	Not detectable Не виявляються	-
Assay/HPLC/ Timolol maleate Кількісне визначення/ВЕРХ/ Тимололу maleат	6.50 - 7.18 6.50 - 7.18	6.82 6.82	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Responding timolol Кількісне визначення/ВЕРХ/ Тимололу maleат в перерахунку на тимолол	4.75 - 5.25 4.75 - 5.25	4.99 4.99	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Pilocarpine hydrochloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Пілокарпіну гідрохлорид	39.9 - 44.1 39.9 - 44.1	41.97 41.97	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0,09 – 0,11 0,09 – 0,11	0,10 0,10	mg/ml мг/мл
Related substances/HPLC/ Timolol maleate Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу maleат	Total ≤ 0,5 % Each ≤ 0,2 % Сума домішок ≤ 0,5 % Кожної ≤ 0,2 %	≤ 0.05 ≤ 0.05 ≤ 0.05 ≤ 0.05	% % % %
Related substances/HPLC/ Pilocarpin hydrochloride Супутні домішки/ВЕРХ/ Пілокарпіну гідрохлорид	≤ 3.0 % ≤ 3.0 %	0.10 0.10	% %
Sterility/PhEur Стерильність/Свр. Фарм	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-

BLOQ = Below Limit of Quantitation
BLOQ = нижня межа кількісного визначення
ND = Not Detected



Product **FOTIL® FORTE EYE DROPS 5 ML**
Препарат **ФОТИЛ® ФОРТЕ КРАПЛІ ОЧНІ 5 мг/мл**

Product code	31172
Код препарату	31172
Batch No.	2160293
Номер серії	2160293
Date of manufacturing	04/2023
Дата виробництва	04/2023
Date of Analysis	04/2023
Дата аналізу	04/2023
Date of Expiry	04/2026
Придатний до:	04/2026

NB = не виявляється
RRT = Relative Retention Time
ВЧУ = відносний час утримування


Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію:

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 до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Santen Oy, TAMPERE
«Сантен АТ» (Santen Oy), TAMPERE
07.08.2023


Ліна Хонконен (Leena Honkonen)
Qualified Person, QA Pharmacist
Кваліфікована особа, Фармацевт відділу контролю якості