



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3. 02099. тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код СДРПОУ 37079055

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

23.07.2024

№ 37864/24/26

РЕМЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі оральні, по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2164/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2328023В**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8424**

Виробник

Ріхард Бітнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(найменування та код за СДРПОУ 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 **23.07.2024** № **2454/2**.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



*МХ 00001958
впр 02.12.2024*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2328023В-20/23

Назва продукції :	РЕМЕНС®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA /2164/02/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Cimicifuga D1 5 ml, Sanguinaria D6 10 ml, Jaborandi D6 10 ml, Sepia D12 10 ml, Lachesis D12 10 ml
Лікарська форма:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях; 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2328023В
Розмір серії:	15816 упаковки
Дата виробництва:	07/2023
Дата закінчення терміну придатності:	07/2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
-----------	----------------------------	------------

Органолептичний контроль

Опис	Прозора злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає

Фізичні показники

Густина (г/мл)	0,925 - 0,932	0,929
Вміст етилового спирту (% по масі)	41,5 - 44,5	43,2

Ідентифікація

Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
----------------------------	---	------------

Мікробіологічна чистота

TAMC / ml	< 10 ²	0/мл
TYMC / ml	< 10 ¹	0/мл
E. coli / ml	відсутні	відсутні

Номінальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	20,0 мл
-------------------	--	---------

Доза і однорідність дози для пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування»	Відповідає
--	--	------------

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

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, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 31.08.2023

Печать

