



**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**

12.06.2024

№ 28268/24/10

САНОМЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу; по 60 доз у контейнері; по 1
контейнеру у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15870/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NS6557**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26000

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 **07.06.2024** № **1595/6**.

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

Начальник

(посада або орган державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Dr. med. n. 0139

13. сер. 2024

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2005241648

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	САНОМЕН 50МКГ/ДОЗ 60ДОЗ ЛСП УКР		
Торгівельна назва:	САНОМЕН		
Сила дії/активність:	50 мкг / 1 ДОЗА		
Лікарська форма:	РІДИНА У ФОРМІ СПРЕЮ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 60 ДОЗ		
№ Матеріалу:	44064970	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NS6557		
Дата виробництва:	21-БЕР-2024	Дата випуску:	20-ТРА-2024
Термін придатності:	28-ЛЮТ-2026	Випущена кількість:	26000 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/15870/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МОМЕТАЗОН ФУРОАТ Н ЦИПЛ МС Ц ЕУ	Серія №:	B707932
№ матеріалу:	40000494	Активн. Фарм. Інгредиєнт	
Виробнича дільниця:	Вавеленг Ентерпрайзес Лтд Неот Ховав Еко – Індастріал Парк 8413502 БИИР ШИВА Ізраїль		
№ серії виробника:	MFMHN0Y003		

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2005241648

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	САНОМЕН 50МКГ/ДОЗ 60ДОЗ ЛСП УКР		
Торгова назва:	САНОМЕН		
№ Матеріалу:	44604970	№ серії:	NS6557

Компоненти:

Назва матеріалу:	МОМЕТАЗОН ФУР ЛСП 50МКГ/ДОС СІ03 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42024962	Продукт bulk	Серія №: NR8848
Загальна кількість bulk:	599,4 КГ		Ліцензія номер: 800-16/2023-6
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрована лікарська форма: спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза
Зареєстрований розмір упаковки: 60 доз в контейнері; 1 контейнер в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Jasna Kocevar Nared, Старша Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	20-ТРА-2024 / 14:48:29 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	20-ТРА-2024 / 14:48:46 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44064970 САНОМЕН, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза

Країна УКР
Серія № NS6557

Показник	Специфікація	Результати
Колір	білий	відповідає
Зовнішній вигляд	гомогенна суспензія	відповідає
pH	4,3 – 4,9	4,6
Ідентифікація: ВЕРХ	мометазону фуруат	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	бензалконію хлорид	відповідає
Кількісне визначення РХ	95,0 – 105,0 % мометазону фуруат: 0,5 мг/г	101,7 %
Кількісне визначення РХ	90,0 – 110,0 % бензалконію хлорид: 0,2 мг/г	97,0 %
Однорідність доз, що доставляються	мометазону фуруат; за однорідністю вмісту	відповідає
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,6 % сума	<0,05 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,3 % макс. окремої	<0,05 %
Мікробіологічна чистота -Євр.Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/мл	< 100 КУО/мл
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ¹ КУО/мл	< 10 КУО/мл

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44064970 САНОМЕН, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза

Країна УКР
Серія № NS6557
Номер серії bulk/ Продукт

Показник	Специфікація	Результати
Pseudomonas aeruginosa	відсутній/мл	відповідає
Staphylococcus aureus	відсутність/мл	відповідає
Burkholderia cepacia	відсутність/мл	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

06.05.2024

Відділ якості

Klemen Kozlovic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=medartis, ou=spoglio,
ou=GX, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GP on Import
Date: 2024.05.31 14:39:31 +03'00'