



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

пров. Світlichної 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
14.09.2023 № 44734/23/10П

ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по
1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5416/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № D97Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 124980

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В.", ідент. код: 24588162

(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 13.09.2023 № 2839/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





**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**

13.09.2023

№ 44357/23/10

ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по
1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5416/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D97Y**

Кількість ввезеного лікарського засобу 287280

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", ідент. код: 24588162**

(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 13.09.2023 № 2816/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката

23 серпня 2023

1000445125

Сторінка 1 з 2

Опис матеріалу: ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ, спрей назальний, дозований 0.1% по 10 мл, Україна

Номер матеріалу: 60000000118888

Лікарська форма: Спрей назальний

Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1

Активність: 1 мл містить 1 мг Ксилометазоліну гідрохлориду

Номер реєстраційного посвідчення: UA/5416/01/01

Ліцензія на виробництво: 511514-102649277

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.

Попередня назва виробничої ділянки Ніон до лютого 2021 р. ГСК Консьюмер Хелскер С.А.

Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1002637

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.

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 ділянці 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.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-42847v8

Серія №: D97Y

Термін придатності:

грудень 2025

Дата виробництва: 24 липня 2023

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Опалесцювальний розчин	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
pH	6,0–6,6	6,5
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ-УФ)	Відповідає референтному УФ-спектру	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу BA21389	Не більше 0,5%	0,1 №2
Інші невизначені продукти розкладу, кожен	Не більше 0,5%	0,1

Хелскер 0001
019 02.02.24

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката

23 серпня 2023 1000445125

Сторінка 2 з 2

Загальні продукти розкладу	Не більше 0,5%	0,1
Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	100,2
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	98,0
Максимальний підрахунок за методом CHEMSCAN	Не більше ніж 10 КУО/мл	0
Події з якості	Звіт подій з якості, номер	Так Звіт номер QE-086151
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		412 260

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бертран Бланшар, 23 серпня 2023 р. 15:16:37



Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л
Рут де Летра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

Дата сертифіката	Номер сертифіката
22 квітня 2024	1000454634
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ, спрей назальний, дозований 0.1% по 10 мл, Україна

Номер матеріалу: 60000000118888

Лікарська форма: Спрей назальний

Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1

Активність: 1 мл містить 1 мг Ксилометазоліну гідрохлориду

Номер реєстраційного посвідчення: UA/5416/01/01

Ліцензія на виробництво: 511514-102709955

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією

Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.

Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ

Номер сертифікату GMP Халеон КХ С.а.р.л: GMP-CN-1005266

Номер сертифікату GMP ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ: GMPENV-CN-1002637

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.

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.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-42847v8

Серія №: Y69G

Термін придатності:

серпень 2026

Дата виробництва: 01 березня 2024

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Опалесцювальний розчин	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
pH	6,0–6,6	6,5
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ-УФ)	Відповідає референтному УФ-спектру	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу BA21389	Не більше 0,5%	Відповідає
Інші невизначені продукти розкладу, кожен	Не більше 0,5%	Відповідає



Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л
Рут де Летра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

Дата сертифіката	Номер сертифіката
22 квітня 2024	1000454634
Сторінка 2 з 2	

Загальні продукти розкладу	Не більше 0,5%	< 0,1
Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	99,3
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	99,2
Максимальний підрахунок за методом CHEMSCAN	Не більше ніж 10 КУО/мл	0
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		281 580

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бруно Абріал, 22 квітня 2024 р. 14:15:30



Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л
Рут де Летра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
06 грудня 2024	1000467109
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ, спрей назальний, дозований 0.1% по 10 мл, Україна
Номер матеріалу: 60000000208755
Назва продукту: ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ, спрей назальний, дозований 0.1% по 10 мл
Лікарська форма: Спрей назальний
Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1
Активність: 1 мл містить 1 мг Ксилометазоліну гідрохлориду
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5416/01/01
Ліцензія на виробництво: 511514-102709955

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1005266

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 ділянці 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.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою ділянкою для випуску серії.

Документ специфікацій: RIM-TECH-0013613v9

Серія №: NB6J
Дата виробництва: 06 листопада 2024
Термін придатності: квітень 2027

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Опалесцювальний розчин	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
pH	6,0–6,6	6,4
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ-УФ)	Відповідає референтному УФ-спектру	
Ідентифікація: бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу ВА21389	Не більше 0,5%	
Інші невизначені продукти розкладу, кожен	Не більше 0,5%	



Вх. ам. №0003
13.02.25

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л
Рут де Летра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
06 грудня 2024	1000467109
Сторінка 2 з 2	

Загальні продукти розкладу	Не більше 0,5%	0,3
Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	99,8
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	98,3
Максимальний підрахунок за методом CHEMSCAN	Не більше ніж 10 КУО/мл	0
Події з якості	Номер звіту подій з якості	Так Звіт номер: QE-118622
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		124 200

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бруно Абріал, 06 грудня 2024 р. 12:53:35





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2025

№ 1862/25/10

ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по
1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5416/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NB6J

Кількість ввезеного лікарського засобу 124200

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

(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 21.01.2025 № 0111/1.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Видано (існм):

Халеон КХ С.а.р.л
Рут де Летра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката
24 січня 2025 1000468840

Сторінка 1 з 2

Опис матеріалу: ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ, спрей назальний, дозований 0.1% по 10 мл, Україна

Номер матеріалу: 60000000208755

Назва продукту: ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ, спрей назальний, дозований 0.1% по 10 мл

Лікарська форма: Спрей назальний

Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1

Активність: 1 мл містить 1 мг Ксилометазоліну гідрохлориду

Номер реєстраційного посвідчення: UA/5416/01/01

Ліцензія на виробництво: 511514-102709955

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією

Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.

Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ

Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1005266

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 ділянці 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.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою ділянкою для випуску серії.

Документ специфікацій: RIM-TECH-0013613v9

Серія №: TL3E

Дата виробництва: 14 січня 2025

Термін придатності:

червень 2027

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Опалесцювальний розчин	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
pH	6,0–6,6	6,4
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ-УФ)	Відповідає референтному УФ-спектру	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу BA21389	Не більше 0,5%	Відповідає
Інші невизначені продукти розкладу, кожен	Не більше 0,5%	Відповідає



Вх адм 0296
28.02.25

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л
Рут де Лєтра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката

24 січня 2025

1000468840

Сторінка 2 з 2

Загальні продукти розкладу	Не більше 0,5%	0,1
Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	99,3
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	98,8
Максимальний підрахунок за методом CHEMSCAN	Не більше ніж 10 КУО/мл	0
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		40 800

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бруно Абріал, 24 січня 2025 р. 15:40:43





22

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2025

№ 7140/25/10

ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по
1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5416/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № TL3E

Кількість ввезеного лікарського засобу 40800

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

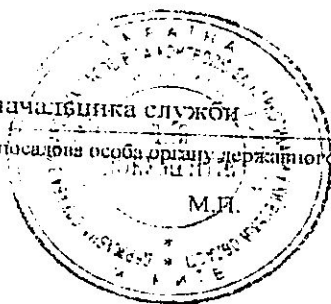
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 19.02.2025 № 0477/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

