



**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**

15.12.2023

№ 62470/23/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A103631**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1780

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(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 13.12.2023 № 3993/12.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Елоком®, мазь 0,1%
Форма випуску	мазь 0,1%
Дозування	1 мг/г мометазону фуруату
Упаковка	по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	A103631
Кількість у серії	18880 упаковок
Дата виробництва	09.2023
Дата закінчення терміну придатності	09.2026
Країна виробника	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	UA/6293/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса	Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фуруату (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фуруату (ВЕРХ)	0,950 - 1,050 мг/г (95,0 - 105,0% від заявленого)	0,984 мг/г
Номінальний об'єм (внутрішньовиробничий тест)	Відповідає вимогам Євр.Ф. Не менше номінального обсягу, зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Євр.Ф. 5.1.4. для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 30.10.2023

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт
Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/
02.11.2023

Дата підпису:



Вікарі 165501 041122



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

18.04.2024

№ 19466/24/04

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B107958**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2080

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 15.04.2024 № 07-01/963/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(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**

18.04.2024

№ 18246/24/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V107958**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4160

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 16.04.2024 № 0965/2.

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

Начальник служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





ШЕРІНГ-ПЛАУ ЛАБО Н.В., БЕЛЬГІЯ
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
Тел: +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва Елоком®, мазь 0,1%
Форма випуску мазь 0,1%
Дозування 1 мг/г мометазону фуруату
Упаковка по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія B107958
Кількість у серії 9 920 упаковок
Дата виробництва 02.2024
Дата закінчення терміну придатності 02.2027
Країна виробника Бельгія
Ресстраційне посвідчення UA/6293/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво № 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фуруату (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фуруату (ВЕРХ)	0,950 - 1,050 мг/г (95,0 - 105,0% від заявленого)	0,991 мг/г
Номінальний об'єм (внутрішньовиробничий тест)	Відповідає вимогам Євр.Ф. Не менше номінального обсягу, зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Євр.Ф. 5.1.4. для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.



Дата випуску серії: 01.03.2024

Уповноважена особа / Відповідальний промисловий фармацевт
Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

04.03.2024



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

15.10.2024

№ 53102/24/04П

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B112695**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2080

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 14.10.2024 № 07-01/2643/6.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Органон Хейст бв
Індустріпарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва Елоком®, мазь 0,1%
Форма випуску мазь 0,1%
Дозування 1 мг/г мометазону фуроату
Упаковка по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія B112695
Кількість у серії 14720 упаковок
Дата виробництва 05.2024
Дата закінчення терміну придатності 05.2027
Країна виробника Бельгія
Реєстраційне посвідчення UA/6293/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії Органон Хейст бв
Адреса Індустріпарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво № 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фуроату (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фуроату (ВЕРХ)	0,950 - 1,050 мг/г (95,0 - 105,0% від заявленого)	0,996 мг/г
Номінальний об'єм (внутрішньовиробничий тест)	Відповідає вимогам Євр.Ф. Не менше номінального обсягу, зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Євр.Ф. 5.1.4. для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріпарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія препаратів була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищевказаній виробничій дільниці (згідно з вимогами GMP), повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 11.07.2024

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт
Інгрід де Кок (від імені Еріка Церези)

/підпис/

Дата підпису:

17.07.2024





**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**

02.05.2025

№ 20379/25/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C123092**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3520

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(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 01.05.2025 № 1321/19.

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

В.о. начальника служби

(підписна особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Органон Хейст бв
Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва Елоком®, мазь 0,1%
Форма випуску мазь 0,1%
Дозування 1 мг/г мометазону фуруату
Упаковка по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія C123092
Кількість у серії 14 560 упаковок
Дата виробництва 02.2025
Дата закінчення терміну придатності 02.2028
Країна виробника Бельгія
Реєстраційне посвідчення UA/6293/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії Органон Хейст бв
Адреса Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво № 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фуруату (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фуруату (ВЕРХ)	0,950 - 1,050 мг/г (95,0% - 105,0% від заявленого)	0,969 мг/г
Номинальний об'єм (внутрішньовиробничий тест)	Відповідає вимогам Євр.Ф. Не менше номінального обсягу, зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Євр.Ф. 5.1.4. для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 24.03.2025

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Ерік Цереза

Дата підпису:

Ерік Цереза /підпис/
27.03.2025

Br 0000 0683

27.03.2025



Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: ELOCOM®, Ointment 0.1 %
Dosage Form: Ointment 0.1%
Strength: 1 mg/g Mometasone furoate
Packaging: 30 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
Batch Number: C123092
Batch Quantity: 14.560 Packs
Manufacturing Date: 02 2025
Expiry Date: 02 2028
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/6293/01/01
Name of Releasing Site: Organon Heist bv
Address of Releasing Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/6293/01/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>
Description (visual)	A white to off-white opaque ointment; free from foreign matter.	COMPLIANT
Identification Mometasone furoate (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT
Assay Mometasone furoate (HPLC)	0.950 - 1.050 mg/g (95.0% - 105.0% from label claim)	0.969 mg/g
Fill Volume (Performed as in-process control test)	Fill complies with EU regulations. Average fill not less than label claim.	COMPLIANT

Comments: Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations (*) Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparation for cutaneous use.
(*) Non-routine testing.

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

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

For batch release on: 24 Mar 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature: 27 MAR 2025

UHKAINTL7_UKR