



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

10.12.2024

№ 63543/24/10

АЗАРГА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VJL56A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

Алкон-Куврьор, 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 03.12.2024 № 3816/1.

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



Заступник начальника служби
(посада, посада, об'єкт державного контролю)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:
АЗАРГА® краплі очні
AZARGA® eye drops
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:
ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:
Бринзоламід 10 мг/мл, Тимолол 5 мг/мл (у вигляді тимололу maleату)
Brinzolamide 10 mg/ml, Timolole 5 mg/ml (in timolole maleate form)
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:
UA/10400/01/01
UA/10400/01/01
MARS КОД: 741283
MARS CODE: 741283
НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:
VJL56A
VJL56A
ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:
91340 упаковок
91340 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:
07/2026
07/2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:
29/08/2024
29/08/2024
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE:
16/10/2024
16/10/2024
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:
АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
176 H
176 H
КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:
Не застосовно
Not applicable

TEST TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Зовнішній вигляд (візуально) Appearance (by visual insp.):		
Колір Colour	Від білого до майже білого White to off-white	Відповідає Pass
Однорідність Uniformity	Однорідна суспензія Uniform suspension	Відповідає Pass
Ідентифікація Бринзоламіду (ВЕРХ) Brinzolamide Identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація Бринзоламіду (ТЛХ) Brinzolamide Identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення Бринзоламіду (ВЕРХ) Brinzolamide assay (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of declared content	99.4% 99.4%
Домішки Бринзоламіду (ВЕРХ): Impurities of Brinzolamide (HPLC):		
S-Ізомер Бринзоламіду S-Isomer Brinzolamide	Не більше 1,2 % вмісту Бринзоламіду Not more than 1,2 % of Brinzolamide content	1.0% 1.0%

<u>Дес-етилбринзоламід</u> Des-ethyl brinzolamide	<u>Не більше 0,2 % вмісту бринзоламід</u> Not more than 0,2 % of brinzolamide content	<u>0%</u> 0%
<u>Ідентифікація Тимололу (ВЕРХ)</u> Timolole Identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація Тимололу (ТЛХ)</u> Timolole Identity (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення Тимололу (ВЕРХ)</u> Timolole assay (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of declared content	<u>96.8%</u> 96.8%
<u>Домішки Тимололу (ВЕРХ);</u> Impurities of Timolole (HPLC):		
<u>ГМТ</u> HMT	<u>Не більше 0,2 % від вмісту тимололу</u> Not more than 0,2 % of timolole content	<u>0%</u> 0%
<u>ГМТО</u> HMTO	<u>Не більше 0,2 % від вмісту тимололу</u> Not more than 0,2 % of timolole content	<u>0%</u> 0%
<u>Ізотимолол</u> Isotimolole	<u>Не більше 0,2 % від вмісту тимололу</u> Not more than 0,2 % of timolole content	<u>0%</u> 0%
<u>Будь-яка інша неідентифікована домішка (ВЕРХ)</u> Any other unidentified impurity (HPLC)	<u>Не більше 0,3 % від вмісту тимололу</u> Not more than 0,3 % of timolole content	<u>0%</u> 0%
<u>Загальна кількість домішок (ВЕРХ)</u> Total Impurities (HPLC)	<u>Не більше 1,0 % від вмісту тимололу</u> Not more than 1,0 % of timolole content	<u>0%</u> 0%
<u>Ідентифікація Бензалконію Хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalkonium Chloride Identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення Бензалконію Хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalkonium Chloride assay (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>98.2%</u> 98.2%
<u>Ідентифікація Динатрію Едетату (ВЕРХ)</u> Di-Sodium Edetate Identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення Динатрію Едетату (ВЕРХ)</u> Di-Sodium Edetate assay (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>100.3%</u> 100.3%
<u>pH</u>	<u>6,7 – 7,7</u>	<u>7.1</u>
<u>Осмоляльність</u> Osmolality	<u>260-330 мОсм/кг</u> 260-330 mOsm/kg	<u>292мОсм/кг</u> 292mOsm/kg
<u>Вязкість</u> Viscosity	<u>20 – 150 мПа·с</u> 20 – 150 mPa·s	<u>77мПа·с</u> 77mPa·s
<u>Ресуспендованість</u> Resuspendability	<u>Не більше 15 секунд</u> Not more than 15 seconds	<u>5с</u> 5s
<u>Розмір часток</u> Particle size:		
	<u>Не менше 95 % < 10 мкм</u> Not less than 95 % < 10 µm	<u>99.9%</u> 99.9%
	<u>Не менше 99,5 % < 25 мкм</u> Not less than 99,5 % < 25 µm	<u>100.0%</u> 100.0%
	<u>Не менше 99,95 % < 50 мкм</u> Not less than 99,95 % < 50 µm	<u>100.00%</u> 100.00%
	<u>Не менше 100 % < 90 мкм</u> Not less than 100 % < 90 µm	<u>100%</u> 100%
<u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile



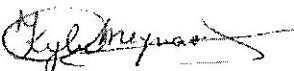
ALCON COUVREUR
RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870,
BELGIUM

Telephone +32 3 890 27 11
Fax +32 3 890 27 17

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НБП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НБП.

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

Підпис:

Signature: 

Дата: 24/10/2024

Date:

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

K. Мейнартс
K. Meynaerts



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

25.03.2025

№ 13163/25/10

АЗАРГА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VLJ59B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4330

Виробник

Алкон Куврьор, 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 19.03.2025 № 0826/1.

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

Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АЗАРГА® краплі очні
PRODUCT NAME: AZARGA® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Бринзоламіду 10 мг/мл, Тимололу 5 мг/мл (у вигляді тимололу мапєату)
STRENGTH/POTENCY: Brinzolamide 10 mg/ml, Timolole 5 mg/ml (in timolole maleate form)

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/10400/01/01 **MARS КОД:** 741283
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/10400/01/01 **MARS CODE:** 741283

НОМЕР СЕРІЇ: VLJ59B **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 52330 упаковок
BATCH NUMBER: VLJ59B **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 52330 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 31/10/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 10/12/2024
EXPIRY DATE: 09/2026 **MANUFACTURING DATE:** 31/10/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 10/12/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 H
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Зовнішній вигляд (візуально)</u> Appearance (by visual insp.):		
<u>Колір</u> Colour	<u>Від білого до майже білого</u> White to off-white	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Однорідність</u> Uniformity	<u>Однорідна суспензія</u> Uniform suspension	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація Бринзоламіду (ВЕРХ)</u> Brinzolamide Identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація Бринзоламіду (ТЛХ)</u> Brinzolamide Identity (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення Бринзоламіду (ВЕРХ)</u> Brinzolamide assay (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of declared content	<u>100%</u> 100%
<u>Домішки Бринзоламіду (ВЕРХ):</u> Impurities of Brinzolamide (HPLC):		
<u>S-Ізомер Бринзоламіду</u> S-Isomer Brinzolamide	<u>Не більше 1,2 % вмісту Бринзоламіду</u> Not more than 1,2 % of Brinzolamide content	<u>0.7%</u> 0.7%

*Вх. АН. № 2175
13.09.25*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

АЗАРГА® краплі очні
AZARGA® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Бринзоламід 10 мг/мл, Тимолол 5 мг/мл (у вигляді тимололу maleate)
Brinzolamide 10 mg/ml, Timolol 5 mg/ml (in timolol maleate form)

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/10400/01/01
UA/10400/01/01

MARS КОД: 741283
MARS CODE: 741283

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VLJ59B
VLJ59B

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

52330 упаковок
52330 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

09/2026
09/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

31/10/2024
31/10/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE:

10/12/2024
10/12/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

Дес-етилбринзоламід Des-ethyl brinzolamide	Не більше 0,2 % вмісту бринзоламіду Not more than 0,2 % of brinzolamide content	0% 0%
Ідентифікація Тимололу (ВЕРХ) Timolol Identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація Тимололу (ТЛХ) Timolol Identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення Тимололу (ВЕРХ) Timolol assay (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of declared content	98,3% 98,3%
Домішки Тимололу (ВЕРХ): Impurities of Timolol (HPLC):		
ГМТ HMT	Не більше 0,2 % від вмісту тимололу Not more than 0,2 % of timolol content	0% 0%
ГМТО HMT O	Не більше 0,2 % від вмісту тимололу Not more than 0,2 % of timolol content	0% 0%
Ізотимолол Isotimolol	Не більше 0,2 % від вмісту тимололу Not more than 0,2 % of timolol content	0% 0%
Будь-яка інша неідентифікована домішка (ВЕРХ) Any other unidentified impurity (HPLC)	Не більше 0,3 % від вмісту тимололу Not more than 0,3 % of timolol content	0% 0%

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:
АЗАРГА® краплі очні
AZARGA® eye drops
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:
ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:
Бринзоламід 10 мг/мл, Тимолол 5 мг/мл (у вигляді тимололу малеату)
Brinzolamide 10 mg/ml, Timolole 5 mg/ml (in timolole maleate form)
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:
UA/10400/01/01
UA/10400/01/01
MARS КОД: 741283
MARS CODE: 741283
НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:
VLJ59B
VLJ59B
ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:
52330 упаковок
52330 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:
09/2026
09/2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:
31/10/2024
31/10/2024
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE:
10/12/2024
10/12/2024
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:
АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
176 H
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:
176 H
КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:
Не застосовно
Not applicable

Загальна кількість домішок (ВЕРХ) Total Impurities (HPLC)	Не більше 1,0 % від вмісту тимололу Not more than 1,0 % of timolole content	0% 0%
Ідентифікація Бензалконію Хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride Identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення Бензалконію Хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	100.3% 100.3%
Ідентифікація Динатрію Едетату (ВЕРХ) Di-Sodium Edetate Identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення Динатрію Едетату (ВЕРХ) Di-Sodium Edetate assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	101.8% 101.8%
pH	6,7 – 7,7	7.1
Осмоляльність Osmolality	260-330 мОсм/кг 260-330 mOsm/kg	289 мОсм/кг 289 mOsm/kg
Вязкість Viscosity	20 – 150 мПа·с 20 – 150 mPa·s	78 мПа·с 78 mPa·s
Ресуспендованість Resuspendability	Не більше 15 секунд Not more than 15 seconds	5с 5s
Розмір часток: Particle size:		

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

АЗАРГА® краплі очні
AZARGA® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Бринзоламід 10 мг/мл, Тимолол 5 мг/мл (у вигляді тимололу малеату)
Brinzolamide 10 mg/ml, Timolol 5 mg/ml (In timolol maleate form)

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/10400/01/01
UA/10400/01/01

MARS КОД: 741283
MARS CODE: 741283

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VLJ59B
VLJ59B

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

52330 упаковок
52330 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

09/2026
09/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

31/10/2024
31/10/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 10/12/2024
BATCH RELEASE DATE: 10/12/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

	Не менше 95 % < 10 мкм Not less than 95 % < 10 µm	99.8% 99.8%
	Не менше 99,5 % < 25 мкм Not less than 99,5 % < 25 µm	100.0% 100.0%
	Не менше 99,95 % < 50 мкм Not less than 99,95 % < 50 µm	100.00% 100.00%
	Не менше 100 % < 90 мкм Not less than 100 % < 90 µm	100% 100%
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

АЗАРГА® краплі очні
AZARGA® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Бринзоламід 10 мг/мл, Тимолол 5 мг/мл (у вигляді тимололу малеату)
Brinzolamide 10 mg/ml, Timolole 5 mg/ml (in timolole maleate form)

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/10400/01/01
UA/10400/01/01

MARS КОД: 741283
MARS CODE: 741283

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VLJ59B
VLJ59B

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

52330 упаковок
52330 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

09/2026
09/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

31/10/2024
31/10/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE: **10/12/2024**
10/12/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
ALCON COUVREUR, RIJKSWEГ 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.

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

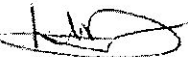
Comment for the reviewer's reference / Коментар для довідки рецензента:

The site ALCON-COUVREUR has changed its name to NOVARTIS MANUFACTURING NV without changing its manufacturing facilities, processes, controls and operates at the same address RIJKSWEГ 14, B-2870 PUURS, BELGIUM. Therefore, NOVARTIS MANUFACTURING NV located at RIJKSWEГ 14, B-2870 PUURS, BELGIUM is full equivalent to ALCON-COUVREUR located RIJKSWEГ 14, B-2870 PUURS, BELGIUM.

Дільниця АЛКОН-КУВРЬОР змінила назву на NOVARTIS MANUFACTURING NV без зміни виробничих потужностей, процесів і контролю та працює за тією ж адресою РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ. Тому NOVARTIS MANUFACTURING NV, що розташований за адресою РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ є ідентичним дільниці АЛКОН-КУВРЬОР з місцем розташування РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ.

Підпис:

Signature:



Дата: 13/01/2025

Date: 13/01/2025

Уповноважена особа:
Qualified Person:

Х. Девелтер
H. Develter



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

25.03.2025

№ 13164/25/10

АЗАРГА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VLJ60A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9470

Виробник

Алкон Куврьор, 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 19.03.2025 № 0826/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АЗАРГА® краплі очні
PRODUCT NAME: AZARGA® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Бринзоламіду 10 мг/мл, Тимололу 5 мг/мл (у вигляді тимололу малеату)
STRENGTH/POTENCY: Brinzolamide 10 mg/ml, Timolole 5 mg/ml (in timolole maleate form)

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/10400/01/01 **MARS КОД:** 741283
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/10400/01/01 **MARS CODE:** 741283

НОМЕР СЕРІЇ: VLJ60A **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 89200 упаковок
BATCH NUMBER: VLJ60A **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 89200 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 04/11/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 13/12/2024
EXPIRY DATE: 10/2026 **MANUFACTURING DATE:** 04/11/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 13/12/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON COUVREUR, RIJKSWEГ 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Зовнішній вигляд (візуально)</u> Appearance (by visual insp.):		
<u>Колір</u> Colour	<u>Від білого до майже білого</u> White to off-white	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Однорідність</u> Uniformity	<u>Однорідна суспензія</u> Uniform suspension	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація Бринзоламіду (ВЕРХ)</u> Brinzolamide Identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація Бринзоламіду (ТЛХ)</u> Brinzolamide Identity (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення Бринзоламіду (ВЕРХ)</u> Brinzolamide assay (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of declared content	<u>100.4%</u> 100.4%
<u>Домішки Бринзоламіду (ВЕРХ):</u> Impurities of Brinzolamide (HPLC):		
<u>S-Ізомер Бринзоламіду</u> S-Isomer Brinzolamide	<u>Не більше 1,2 % вмісту Бринзоламіду</u> Not more than 1,2 % of Brinzolamide content	<u>0.7%</u> 0.7%

*Вх. ам. № 2149
13.03.25*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:
АЗАРГА® краплі очні
AZARGA® eye drops
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:
ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:
Бринзоламід 10 мг/мл, Тимололу 5 мг/мл (у вигляді тимололу мапєату)
Brinzolamide 10 mg/ml, Timolole 5 mg/ml (in timolole maleate form)
РЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:
UA/10400/01/01
UA/10400/01/01
MARS КОД: 741283
MARS CODE: 741283
НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:
VLJ60A
VLJ60A
ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:
89200 упаковок
89200 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:
10/2028
10/2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:
04/11/2024
04/11/2024
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE:
13/12/2024
13/12/2024
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:
АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:
176 H
176 H
КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:
Не застосовно
Not applicable

Дес-етилбринзоламід Des-ethyl brinzolamide	Не більше 0,2 % вмісту бринзоламіду Not more than 0,2 % of brinzolamide content	0% 0%
Ідентифікація Тимололу (ВЕРХ) Timolole Identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація Тимололу (ТЛХ) Timolole Identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення Тимололу (ВЕРХ) Timolole assay (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of declared content	97.9% 97.9%
Домішки Тимололу (ВЕРХ): Impurities of Timolole (HPLC):		
ГМТ HMT	Не більше 0,2 % від вмісту тимололу Not more than 0,2 % of timolole content	0% 0%
ГМО HMO	Не більше 0,2 % від вмісту тимололу Not more than 0,2 % of timolole content	0% 0%
Ізотимолол Isotimolole	Не більше 0,2 % від вмісту тимололу Not more than 0,2 % of timolole content	0% 0%
Будь-яка інша неідентифікована домішка (ВЕРХ) Any other unidentified impurity (HPLC)	Не більше 0,3 % від вмісту тимололу Not more than 0,3 % of timolole content	0% 0%

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

АЗАРГА® краплі очні
AZARGA® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Бринзоламід 10 мг/мл, Тимолол 5 мг/мл (у вигляді тимололу maleату)
Brinzolamide 10 mg/ml, Timolole 5 mg/ml (in timolole maleate form)

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/10400/01/01
UA/10400/01/01

MARS КОД: 741283
MARS CODE: 741283

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VLJ60A
VLJ60A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

89200 упаковок
89200 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

10/2026
10/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

04/11/2024
04/11/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE:

13/12/2024
13/12/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
ALCON COUVREUR, RIJKSWEГ 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

Загальна кількість домішок (ВЕРХ) Total Impurities (HPLC)	Не більше 1,0 % від вмісту тимололу Not more than 1,0 % of timolole content	0% 0%
Ідентифікація Бензалконію Хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення Бензалконію Хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	99.7% 99.7%
Ідентифікація Динатрію Едетату (ВЕРХ) Di-Sodium Edetate identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення Динатрію Едетату (ВЕРХ) Di-Sodium Edetate assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	101.3% 101.3%
pH	6,7 – 7,7	7.2
Осмоляльність Osmolality	260-330 мОсм/кг 260-330 mOsm/kg	288 мОсм/кг 288 mOsm/kg
Вязкість Viscosity	20 – 150 мПа·с 20 – 150 mPa·s	75 мПа·с 75 mPa·s
Ресуспендованість Resuspendability	Не більше 15 секунд Not more than 15 seconds	5 с 5 s

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

АЗАРГА® краплі очні
AZARGA® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Бринзоламід 10 мг/мл, Тимолол 5 мг/мл (у вигляді тимололу малеату)
Brinzolamide 10 mg/ml, Timolol 5 mg/ml (in timolol maleate form)

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/10400/01/01
UA/10400/01/01

MARS КОД: 741283
MARS CODE: 741283

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VLJ60A
VLJ60A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

89200 упаковок
89200 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

10/2026
10/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

04/11/2024
04/11/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE:

13/12/2024
13/12/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

Розмір часток: Particle size:		
	Не менше 95 % < 10 мкм Not less than 95 % < 10 µm	99.6% 99.6%
	Не менше 99,5 % < 25 мкм Not less than 99,5 % < 25 µm	100.0% 100.0%
	Не менше 99,95 % < 50 мкм Not less than 99,95 % < 50 µm	100.00% 100.00%
	Не менше 100 % < 90 мкм Not less than 100 % < 90 µm	100% 100%
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: PRODUCT NAME:	АЗАРГА® краплі очні AZARGA® eye drops		
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: PACKAGE SIZE AND TYPE:	ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON		
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: STRENGTH/POTENCY:	Бринзоламід 10 мг/мл, Тимолол 5 мг/мл (у вигляді тимололу малеату) Brinzolamide 10 mg/ml, Timolole 5 mg/ml (In timolole maleate form)		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: MARKETING AUTHORIZATION №:	UA/10400/01/01 UA/10400/01/01	MARS КОД: MARS CODE:	741283 741283
НОМЕР СЕРІЇ: BATCH NUMBER:	VLJ60A VLJ60A	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	89200 упаковок 89200 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	10/2026 10/2026	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	04/11/2024 04/11/2024
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	13/12/2024 13/12/2024
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:	АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ ALCON COUVREUR, RIJKSWEГ 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM		
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:	176 H 176 H		
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:	Не застосовно Not applicable		

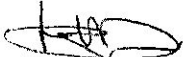
Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.

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

Comment for the reviewer's reference / Коментар для довідки рецензента:

The site ALCON-COUVREUR has changed its name to NOVARTIS MANUFACTURING NV without changing its manufacturing facilities, processes, controls and operates at the same address RIJKSWEГ 14, B-2870 PUURS, BELGIUM. Therefore, NOVARTIS MANUFACTURING NV located at RIJKSWEГ 14, B-2870 PUURS, BELGIUM is full equivalent to ALCON-COUVREUR located RIJKSWEГ 14, B-2870 PUURS, BELGIUM.

Дільниця АЛКОН-КУВРЬОР змінила назву на NOVARTIS MANUFACTURING NV без зміни виробничих потужностей, процесів і контролю та працює за тією ж адресою РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ. Тому NOVARTIS MANUFACTURING NV, що розташований за адресою РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ є ідентичним дільниці АЛКОН-КУВРЬОР з місцем розташування РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ.

Підпис:
Signature: 

Дата: 13/01/2025
Date: 13/01/2025

Уповноважена особа:
Qualified Person:

Х. Девелтер
H. Develter