



**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 ЄДРПОУ 37079055

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

01.04.2024

№ 16566/24/26

МЕДЕТРОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2403601**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18416

Виробник

К.О. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 01.04.2024 № 1026/4.

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)

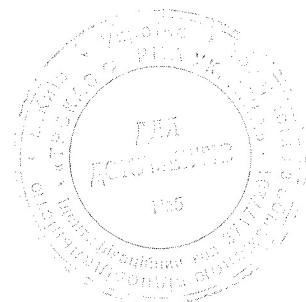


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

30.04.2024
10.04.2024





Tel: +4 (021) 360 48 40, 300 77 50, 300 77 81
Fax: +4 (021) 360 46 41, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, cod. 75020202, Str. Eroilor Nr. 1A
CUI: RO14359045, RO 12013212104



Manufactured by

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

License: IF

Вироблено

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.

Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлів № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія

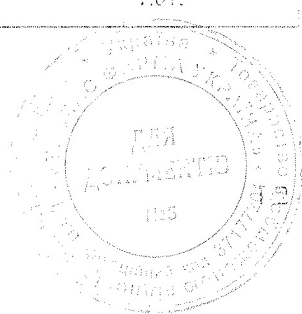
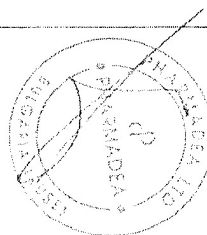
Ліцензія: ІФ

CERTIFICATE OF ANALYSIS No.2403601

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: **MEDETROM**
Назва продукту: **МЕДЕТРОМ**
Pharmaceutical form, container type and size: **eye drops, suspension, 5 ml in dropper vials, 1 dropper vial in a cardboard box.**
Лікарська форма, тип і розмір упаковки: **краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону - крапельниці у картонній коробці**
Strength / potency: **dexamethasone 1.0 mg/ml; tobramycin 3.0 mg/ml**
Сила дії / активність: **дексаметазону 1,0 мг/мл; тобраміцину 3,0 мг/мл**
Certificate of registration: **UA/12903/01/01**
Сертифікат реєстрації:
Batch No.: **2403601**
№ серії:
Batch size: **18 485 packages/упаковки**
Розмір серії:
Date of manufacture: **02.2024**
Дата виробництва:
Shelf life: **02.2027**
Термін придатності до:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	White or off-white suspension which may precipitate; the precipitate disappears when gently shaken. Суспензія білого або майже білого кольору, можлива присутність осаду, який зникає при легкому збовтуванні.	Conforms Відповідає
pH	5.0 - 6.0	5.5
Particle size Розмір часток	Not more than 20 particles can have the maximum size of more than 25 µm and not more than 2 of them can have the maximum size of more than 50 µm. Not a single particle must have the maximum size of more than 90 µm. Не більше 20 часток можуть мати максимальний розмір більше 25 мкм і не більше 2 з них можуть мати максимальний розмір більше 50 мкм. Жодна частка не повинна мати максимальний розмір більше 90 мкм.	Conforms Відповідає
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less than 5 ml. Не менше 5 мл.	5.00 ml (ml)
Osmolality Осмоляльність	265 – 325 mOsm/kg (mOsmol/kg)	305 mOsm/kg (mOsmol/kg)
Relative density Відносна густина	1.006 – 1.026	1.015



ROMPHARM

Tel: +4 (021) 350 46 40, 390 77 80, 320 77 81
Fax: +4 (021) 3524841 E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilov 75100 Cluj-Napoca Str. Ecler Nr. 14
CUI: RO 1439844E, RO 123/131/2004

Identification <i>Dexamethasone</i>	The retention time of dexamethasone peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the working reference solution.	Conforms <i>Bionosidac</i>
<i>Ідентифікація</i> <i>дексаметазону</i>	<i>Час утримування піку Дексаметазону на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.</i>	
Identification <i>Tobramycin</i>	The retention time of tobramycin peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the working reference solution.	Conforms <i>Bionosidac</i>
<i>Ідентифікація</i> <i>тобраміцину</i>	<i>Час утримування піку Тобраміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.</i>	
Identification <i>benzalkonium chloride</i>	The retention time of benzalkonium chloride peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the reference solution.	Conforms <i>Bionosidac</i>
<i>Ідентифікація</i> <i>бензалконію хлориду</i>	<i>Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.</i>	
Assay of dexamethasone <i>Кількісне визначення</i> <i>дексаметазону</i>	0.95-1.05 mg/ml (mg/ml) (95-105 %)	0.98 mg/ml (mg/ml) 98 %
Assay of tobramycin <i>Кількісне визначення</i> <i>тобраміцину</i>	2.85-3.15 mg/ml (mg/ml) (95-105 %)	3.06 mg/ml (mg/ml) 102 %
Assay of benzalkonium chloride <i>Кількісне визначення</i> <i>бензалконію хлориду</i>	0.09 – 0.11 mg/ml (mg/ml)	0.095 mg/ml (mg/ml)
Related substances <i>Dexamethasone impurities:</i> <i>Супровідні домішки</i> <i>Домішки дексаметазону:</i>	- individual: not more than 0.5 % - <i>індивідуальної: не більше 0,5 %</i> - total impurities: not more than 1.0% - <i>всього домішок: не більше 1,0%</i>	0.04 % Conforms <i>Bionosidac</i>
Related substances of tobramycin: <i>Супровідні домішки</i> <i>тобраміцину:</i>	- Nebramine: not more than 1.0 % - <i>Небрамін: не більше 1,0 %</i> - individual: not more than 1.0 % - <i>індивідуальної: не більше 1,0 %</i> - total impurities: not more than 1.5% - <i>всього домішок: не більше 1,5%</i>	0.03 % Conforms <i>Bionosidac</i>
Sterility <i>Стерильність</i>	The medicinal product must be sterile. <i>Препарат має бути стерильним.</i>	Conforms <i>Bionosidac</i>

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторними органами Румунії, а також у відповідності з специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

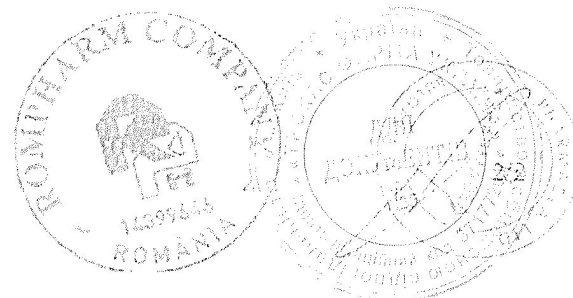
Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Head quality control department Logofetu Raluca

Зав. відділом контролю якості Логофету Ралука

05.05.2024



19

Te: +4 (021) 350 46 40, 330 77 80, 330 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41 Email: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ifov, 15100 Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A
CUI: RO 14299046 RO 1281321294



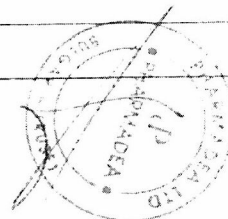
Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni 075100, Ilfov, Romania
License: IF

Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероївар № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
Ліцензія: ІФ

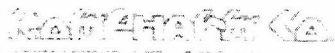
CERTIFICATE OF ANALYSIS No.2403611
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: **MEDETROM**
Назва продукту: **МЕДЕТРОМ**
Pharmaceutical form, container type and size: **eye drops, suspension, 5 ml in dropper vials, 1 dropper vial in a cardboard box.**
Лікарська форма, тип і розмір упаковки: **краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону - крапельниці у картонній коробці**
Strength / potency: **dexamethasone 1.0 mg/ml; tobramycin 3.0 mg/ml**
Сила дії / активність: **дексаметазону 1,0 мг/мл; тобраміцину 3,0 мг/мл**
Certificate of registration: **UA/12903/01/01**
Сертифікат реєстрації:
Batch No.: **2403611**
№ серії:
Batch size: **18 486 packages/packages**
Розмір серії:
Date of manufacture: **02.2024**
Дата виробництва:
Shelf life: **02.2027**
Термін придатності до:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	White or off-white suspension which may precipitate: the precipitate disappears when gently shaken. Суспензія білого або майже білого кольору, можлива присутність осаду, який зникає при легкому збовтуванні.	Conforms Відповідає
pH	5.0 - 6.0	5.4
Particle size Розмір часток	Not more than 20 particles can have the maximum size of more than 25 µm and not more than 2 of them can have the maximum size of more than 50 µm. Not a single particle must have the maximum size of more than 90 µm. Не більше 20 часток можуть мати максимальний розмір більше 25 мкм і не більше 2 з них можуть мати максимальний розмір більше 50 мкм. Жодна частка не повинна мати максимальний розмір більше 90 мкм.	Conforms Відповідає
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less than 5 ml. Не менше 5 мл.	5.11 ml (ml)
Osmolality Осмоляльність	265 – 325 mOsm/kg (mOsmol/kg)	302 mOsm/kg (mOsmol/kg)
Relative density Відносна густина	1.006 – 1.026	1.011



Вх.ак. №0044
14.02.25



Te: +4 (021) 350 48 49, 300 77 80, 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41 E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Nov. 75100 Cluj-Napoca, Str. Botei 14-16
CUI: RO 14395640, RO 12910212714



Identification <i>Dexamethasone</i>	The retention time of dexamethasone peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the working reference solution.	Conforms <i>Bіdповідає</i>
<i>Ідентифікація</i> <i>дексаметазону</i>	<i>Час утримування піку Дексаметазону на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.</i>	
Identification <i>Tobramycin</i>	The retention time of tobramycin peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the working reference solution.	Conforms <i>Bіdповідає</i>
<i>Ідентифікація</i> <i>тобраміцину</i>	<i>Час утримування піку Тобраміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.</i>	
Identification <i>benzalkonium chloride</i>	The retention time of benzalkonium chloride peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the reference solution.	Conforms <i>Bіdповідає</i>
<i>Ідентифікація</i> <i>бензалконію хлориду</i>	<i>Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.</i>	
Assay of dexamethasone <i>Кількісне визначення</i> <i>дексаметазону</i>	0.95-1.05 mg/ml (mg/ml) (95-105 %)	0.98 mg/ml (mg/ml) 98 %
Assay of tobramycin <i>Кількісне визначення</i> <i>тобраміцину</i>	2.85-3.15 mg/ml (mg/ml) (95-105 %)	3.01 mg/ml (mg/ml) 100.3 %
Assay of benzalkonium chloride <i>Кількісне визначення</i> <i>бензалконію хлориду</i>	0.09 – 0.11 mg/ml (mg/ml)	0.097 mg/ml (mg/ml)
Related substances <i>Dexamethasone impurities:</i> <i>Супровідні домішки</i> <i>Домішки дексаметазону:</i>	- individual: not more than 0.5 % - індивідуальної: не більше 0.5 % - total impurities: not more than 1.0% - всього домішок: не більше 1.0%	0.06 % Conforms <i>Bіdповідає</i>
Related substances of tobramycin: <i>Супровідні домішки</i> <i>тобраміцину:</i>	- Nebramine: not more than 1.0 % - Небрамін: не більше 1.0 % - individual: not more than 1.0 % - індивідуальної: не більше 1.0 % - total impurities: not more than 1.5% - всього домішок: не більше 1.5%	0.06 % 0.16 % Conforms <i>Bіdповідає</i>
Sterility <i>Стерильність</i>	The medicinal product must be sterile. <i>Препарат має бути стерильним.</i>	Conforms <i>Bіdповідає</i>

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

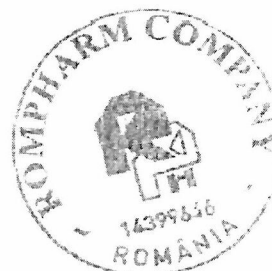
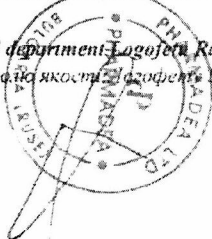
Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Head quality control department, Logofet, Raluca

Зав. відділом контролю якості, Логофет, Ралуца

05.03.2024





**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 ЄДРПОУ 37079055

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

01.04.2024

№ 16567/24/26

МЕДЕТРОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2403611

Кількість ввезеного лікарського засобу 18417

Виробник

К.О. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201

(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 01.04.2024 № 1026/5.

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)

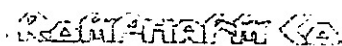


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Tel: +4 (021) 350 46 40, 300 77 60; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 45 41; E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania - Ofc. 75100 Otopeni Str. Eroilor Nr. 1A
CUI: RO 14399846, RC: J23/321/2004



Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

License: IF
Вироблено

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

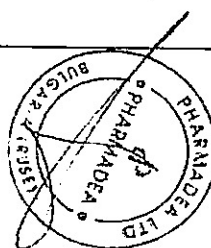
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А 075100, округ Ілфов, Румунія
Ліцензія: IF

CERTIFICATE OF ANALYSIS No.2404781

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: **MEDETROM**
Назва продукту: **МЕДЕТРОМ**
Pharmaceutical form, container type and size: **eye drops, suspension, 5 ml in dropper vials, 1 dropper vial in a cardboard box.**
Лікарська форма, тип і розмір упаковки: **краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону - крапельниці у картонній коробці**
Strength / potency: **dexamethasone 1.0 mg/ml; tobramycin 3.0 mg/ml**
Сила дії / активність: **дексаметазону 1,0 мг/мл; тобраміцину 3,0 мг/мл**
Certificate of registration: **UA/12903/01/01**
Сертифікат реєстрації:
Batch No.: **2404781**
№ серії:
Batch size: **17 878 packages/упаковок**
Розмір серії:
Date of manufacture: **02.2024**
Дата виробництва:
Shelf life: **02.2027**
Термін придатності до:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	White or off-white suspension which may precipitate; the precipitate disappears when gently shaken. Суспензія білого або майже білого кольору, можлива присутність осаду, який зникає при легкому збовтуванні.	Conforms Відповідає
pH	5.0 - 6.0	5.6
Particle size Розмір часток	Not more than 20 particles can have the maximum size of more than 25 µm and not more than 2 of them can have the maximum size of more than 50 µm. Not a single particle must have the maximum size of more than 90 µm. Не більше 20 часток можуть мати максимальний розмір більше 25 мкм і не більше 2 з них можуть мати максимальний розмір більше 50 мкм. Жодна частка не повинна мати максимальний розмір більше 90 мкм.	Conforms Відповідає
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less than 5 ml. Не менше 5 мл.	5.12 ml (мл)
Osmolality Осмоляльність	265 - 325 mOsm/kg (мОсмоль/кг)	295 mOsm/kg (мОсмоль/кг)
Relative density Відносна густина	1.006 - 1.026	1.015



Вх од 0204
050325

ROMPHARM

Tel: +4 (021) 350 46 40 300 77 80 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41 E-mail: office@rompharm.roS.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Muz. 75100 Cluj-Napoca, Str. Eroilor Nr. 1A
CUI RO 14399646, RC 123/121/2004

Identification <i>Dexamethasone</i> Ідентифікація дексаметазону	The retention time of dexamethasone peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the working reference solution. Час утримування піку Дексаметазону на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.	Conforms <i>Bidnovidac</i>
Identification <i>Tobramycin</i> Ідентифікація тобраміцину	The retention time of tobramycin peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the working reference solution. Час утримування піку Тобраміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.	Conforms <i>Bidnovidac</i>
Identification <i>benzalkonium chloride</i> Ідентифікація бензалконію хлориду	The retention time of benzalkonium chloride peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the reference solution. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.	Conforms <i>Bidnovidac</i>
Assay of dexamethasone Кількісне визначення дексаметазону	0.95-1.05 mg/ml (мг/мл) (95-105 %)	1.01 mg/ml (мг/мл) 101 %
Assay of tobramycin Кількісне визначення тобраміцину	2.85-3.15 mg/ml (мг/мл) (95-105 %)	3.02 mg/ml (мг/мл) 100.6 %
Assay of benzalkonium chloride Кількісне визначення бензалконію хлориду	0.09 – 0.11 mg/ml (мг/мл)	0.095 mg/ml (мг/мл)
Related substances <i>Dexamethasone impurities:</i> Супровідні домішки Домішки дексаметазону	- individual: not more than 0.5 % - індивідуальної: не більше 0,5 % - total impurities: not more than 1.0% - всього домішок: не більше 1,0%	0.04 % Conforms <i>Bidnovidac</i>
Related substances of <i>tobramycin:</i> Супровідні домішки тобраміцину	- Nebramine: not more than 1.0 % - Небрамін: не більше 1,0 % - individual: not more than 1.0 % - індивідуальної: не більше 1,0 % - total impurities: not more than 1.5% - всього домішок: не більше 1,5%	0.05 % 0.14 % Conforms <i>Bidnovidac</i>
Sterility Стерильність	The medicinal product must be sterile. Препарат має бути стерильним.	Conforms <i>Bidnovidac</i>

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

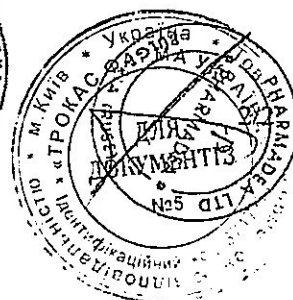
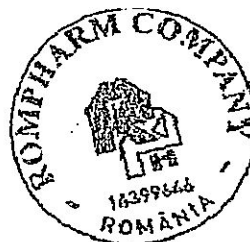
Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / підпис

Head quality control department Logofetu Raluca

Зав. відділом контролю якості, Логофету Ралука

05.03.2024



24



**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 ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2024

№ 16568/24/26

МЕДЕТРОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2404781**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17809

Виробник

К.О. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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 01.04.2024 № 1026/6.

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

Начальник

(посада особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

