



**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

23.10.2024

№ 53589/24/10

ГОМЕОВОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9316/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M4050284**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20811

Виробник

БУАРОН, Франція

(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 18.10.2024 № 3199/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Voire santé mérite le plus grand respect.

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24090149 від 23/09/2024

Препарат: ГОМЕОВОКС®, таблетки вкриті оболонкою №60 (20 X 3) у блістерах

Product: HOMEVOX®, coated tablets №60 (20 X 3) in blisters

Країна виробник: Франція / Manufacturing country: France

Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БУАРОН, Авеню де л'Овест Ліоне, 2 - Мессімі 69510, Франція

Manufacturer/Owner of registration certificate: BOIRON, 2, avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy, France

Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation, number: 2024_074_1_2_3 від 05.03.2024

Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2024_HPF_FR_037

Склад / Composition: На 1 таблетку / For 1 coated tablet:

Діюча речовина / Active substances:		Кількість / Amount:
Aconitum napellus	3CH	0,091 мг / mg
Arum triphyllum	3CH	0,091 мг / mg
Belladonna	6CH	0,091 мг / mg
Bryonia	3CH	0,091 мг / mg
Calendula officinalis	6CH	0,091 мг / mg
Ferrum phosphoricum	6CH	0,091 мг / mg
Hepar sulfur	6CH	0,091 мг / mg
Kalium bichromicum	6CH	0,091 мг / mg
Mercurius solubilis	6CH	0,091 мг / mg
Populus candicans	6CH	0,091 мг / mg
Spongia tosta	6CH	0,091 мг / mg

Вид та розмір упаковки / Type and size of package: по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами / 20 tablets in blister; 3 blisters in cardboard box with marking in Ukrainian and Latin languages		
Номер серії / Batch number: M4050284	Кількість продукції в партії / Batch size: 20 811 упаковок / boxes	
Дата виробництва / Manufacturing date: 05/2024	Термін придатності / Expiry date: 05/2029	
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9316/01/01		Дійсне до / Valid: Необмежений / Unlimited
Показник / Analyses	Допустимі межі / Acceptance criteria	Результат / Results
Опис / Characters	Білі, з блискучою поверхнею, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки. Без запаху / Shiny, white, bi-convex, coated tablets; odourless.	Відповідає / Complies
Візуальний тест на однорідність / Visual test for homogeneity	Відповідає / Complies	Відповідає / Complies
Середня маса / Average mass	0.285 – 0.315 г / g	0.300 г / g
Розпадання / Disintegration	Не більше 60 хв / Not more than 60 min	7 хв / min.
Мікробіологічна чистота / Microbiological quality:		
- Бактерії / TAMC	$\leq 10^3$ КУО в 1г / $\leq 10^3$ CFU per 1g	< 5 КУО/г / CFU/g
- Гриби / TYMC	$\leq 10^2$ КУО в 1г / $\leq 10^2$ CFU per 1g	< 5 КУО/г / CFU/g
- Escherichia coli	Відсутність в 1г / Absence in 1g	Відповідає / Complies

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP / I hereby certify the truth and reliability of the information above mentioned. This batch was manufactured (including packaging and marking) and controlled on the above mentioned manufacturing plant in full compliance with GMP requirements laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols comply with the GMP requirements.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії Estelle SAUVAGEON / Pharmacist Qualified Person
/ Name and position/title of the person responsible for batch release:

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії до продажу / Date of batch release:

23/09/2024

For all 2024 Bion Bio.



**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

20.02.2025

№ 7291/25/10

ГОМЕОВОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9316/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M4090171

Кількість ввезеного лікарського засобу 17550

Виробник

БУАРОН, Франція

(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 20.02.2025 № 0501/1.

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)

BOIRON

Votre santé mérite le plus grand respect

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24120273 від 27/12/2024

Препарат: ГОМЕОВОКС®, таблетки вкриті оболонкою №60 (20 X 3) у блистерах

Product: HOMEVOX®, coated tablets №60 (20 X 3) in blisters

Країна виробник: Франція / Manufacturing country: France

Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БУАРОН, Авеню де л'Овест Ліоне, 2 - Мессімі 69510, Франція

Manufacturer/Owner of registration certificate: BOIRON, 2, avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy, France

Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation, number: 2024_074_1_2_3 від 05.03.2024

Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2024_HPF_FR_037

Склад / Composition: На 1 таблетку / For 1 coated tablet:

Діюча речовина / Active substances:		Кількість / Amount:
Aconitum napellus	3CH	0,091 мг / mg
Argemone triphyllum	3CH	0,091 мг / mg
Belladonna	6CH	0,091 мг / mg
Bryonia	3CH	0,091 мг / mg
Calendula officinalis	6CH	0,091 мг / mg
Ferrum phosphoricum	6CH	0,091 мг / mg
Hepar sulfur	6CH	0,091 мг / mg
Kalium bichromicum	6CH	0,091 мг / mg
Mercurius solubilis	6CH	0,091 мг / mg
Populus candicans	6CH	0,091 мг / mg
Spongia tosta	6CH	0,091 мг / mg

Вид та розмір упаковки / Type and size of package: по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами / 20 tablets in blister; 3 blisters in cardboard box with marking in Ukrainian and Latin languages		
Номер серії / Batch number: M4090171	Кількість продукції в партії / Batch size: 42 648 упаковок / boxes	
Дата виробництва / Manufacturing date: 09/2024	Термін придатності / Expiry date: 09/2029	
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9316/01/01	Дійсне до / Valid: Необмежений / Unlimited	

Показник / Analyses	Допустимі межі / Acceptance criteria	Результат / Results
Опис / Characters	Білі, з блискучою поверхнею, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки. Без запаху / Shiny, white, bi-convex, coated tablets; odourless.	Відповідає / Complies
Візуальний тест на однорідність / Visual test for homogeneity	Відповідає / Complies	Відповідає / Complies
Середня маса / Average mass	0.285 – 0.315 г / g	0,303 г / g
Розпадання / Disintegration	Не більше 60 хв / Not more than 60 min	7 хв / min.
Мікробіологічна чистота / Microbiological quality:		
- Бактерії / TAMC	$\leq 10^3$ КУО в 1г / $\leq 10^3$ CFU per 1g	< 5 КУО/г / CFU/g
- Гриби / TUMC	$\leq 10^2$ КУО в 1г / $\leq 10^2$ CFU per 1g	< 5 КУО/г / CFU/g
- Escherichia coli	Відсутність в 1г / Absence in 1g	Відповідає / Complies

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP / I hereby certify the truth and reliability of the information above mentioned. This batch was manufactured (including packaging and marking) and controlled on the above mentioned manufacturing plant in full compliance with GMP requirements laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols comply with the GMP requirements.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Name and position/title of the person responsible for batch release: Estelle SAUVAGEON / Pharmacist Qualified Person

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії до продажу / Date of batch release:

03/01/2025

www.boiron.com

Siège social : 2, avenue de l'Ouest Lyonnais - CS 50101 - 69510 Messimy - France - Téléphone : +33 (0)4 78 45 61 00 - Télécopie : +33 (0)4 78 45 61 02

Boiron : SA au capital de 17 545 408 € - 967 504 697 RCS Lyon - NAF 2120Z

Box 174225 ref