



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 66640/20/10П

ГАНФОРТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену, по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11121/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2021

Серія лікарського засобу № **E89509**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Аллерган Україна",
ідент. код: **40198499**

(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 03.12.2020 № 4252/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

6

логотип АЛЛЕРГАН
Аллерган Фармасьютікалз Ірландія
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія
Тел: +353 (0)98 25222
Факс: +353 (0)98 25791
www.allergan.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

Master № IR 14
Країна Україна
Номер серії E89509

ЗАРЕЄСТРОВАНА ТОРГОВА НАЗВА: ГАНФОРТ[®], (ОЧНІ КРАПЛІ)

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: біматопрост – 0,3 мг/мл, тимолол – 5,0 мг/мл

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: очні краплі

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08/06/2020

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 31/05/2022

РОЗМІР СЕРІЇ: 2412 флаконів

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/11121/01/01

РОЗМІР ТА ТИП ПАКОВАННЯ: 3 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці з маркуванням українською мовою

НАЗВА ТА АДРЕСА ВСІХ ДІЛЬНИЦЬ З ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Каслбар Роуд, Вестпорт Ко. Майо Ірландія
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	I3644/M148
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП	20423/M00148-00001

<u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
pH:	7.1 – 7.5	7.3
Опис:	Прозорий безбарвний або світло жовтий розчин	Відповідає
Кольоровість (Ph Eur візуальний контроль):	Препарат повинен витримувати порівняння з еталонною суспензією I	Відповідає
Прозорість:	Препарат повинен витримувати порівняння з еталонним розчином Y7.	Відповідає
AGN 192024 (біматопрост)	95.0% – 105.0% від зазначеного	100.2
Домішки біматопрост (у % м/об. від зазначеного):		
Специфічні та ідентифіковані домішки:		
AGN 196396 (15 keto):	не більше 0.3 %	0.0
AGN 191522 (Cl-acid)	не більше 0.1 %	0.0
AGN 197319 (15-beta)	не більше 0.7 %	0.2

Вх. ак. N 1529 від 14.06.2021

логотип АЛЛЕРГАН
Аллерган Фармасьютикалз Ірландія
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія
Тел: +353 (0)98 25222
Факс: +353 (0)98 25791
www.allergan.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

Master № IR 14
Країна Україна
Номер серії E89509

<u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Специфічна неідентифікована:		
RS1:	не більше 0.2 %	0.0

Сума специфічних (ідентифікованих та неідентифікованих – без одиночної неідентифікованої):	не більше 1.4 %:	0.2
Сума домішок	не більше 0.1 %	0.0
Сума домішок (всіх специфічних та неспецифічних):	не більше 0.4 %	0.0
загальні домішки (сума загальних зазначених домішок та всіх окремих невизначених домішок)	не більше 1.8 %	0.2
Тимолол (тимололу малеату 0.68 % в перерахунку на тимолол 0.5 % м/об.) % від зазначеного	95.0% – 105.0% від зазначеного	99.1
Домішки тимолол (% м/о зазначеного на етикетці):		
Специфічні ідентифіковані:		
AGN 196630 (D1) :	не більше 0.2 %	0.0
AGN 196631 (D2) :	не більше 0.1 %	0.0
AGN 196632 (D3) :	не більше 0.1 %	0.0
Сума специфічних (ідентифікованих та неідентифікованих – без одиночної неідентифікованої):	не більше 0.4 %:	0.0
Одинична неспецифічна домішка:	не більше 0.1 %	0.0
Сума неспецифічних домішок:	не більше 0.5 %	0.0
Ідентифікація:		
Бензалконію хлорид:		

логотип АЛЛЕРГАН
Аллерган Фармасьютікалз Ірландія
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія
Тел: +353 (0)98 25222
Факс: +353 (0)98 25791
www.allergan.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

Master № IR 14
Країна Україна
Номер серії E89509

<u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
ВЕРХ:	Повинен відповідати	Відповідає
Біматопрост:		
ВЕРХ:	Повинен відповідати	Відповідає
ТШХ:	Повинен відповідати	Відповідає
Тимолол:		
ВЕРХ:	Повинен відповідати	Відповідає
ТШХ:	Повинен відповідати	Відповідає
Бензалконію хлорид: (% від зазначеного)	90.0 – 110.0 % від зазначеного	96.1
Осмоляльність	270 – 310 мОсм/кг	280
Механічні домішки (візуально)	Вільний від видимих часток	Відповідає
Стерильність (відповідно до вимог ЄФ 2.6.1),	Повинен бути стерильним	Відповідає

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ: 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.

Сертифіковано: підпис
SINEAD DALY, (QA)

Дата: 25 серпня 2020

Делегований директор з забезпечення якості.
Аллерган Фармасьютікалз Ірландія,
Вестпорт, Графство Майо, Ірландія

9374X Україна (зареєстрована спец версія №1.0)