

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л,
Рут де Летра 2,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката

24 липня 2024

1000460472

Сторінка 1 з 2

Опис матеріалу: ОТРИВІН ЕКСТРА, спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі ,Україна
Номер матеріалу: 530388
Лікарська форма: Спрей назальний
Розмір/тип упаковки: По 10 мл у флаконі № 1 з розпилювачем
Дозування: 1 мл містить 0,6 мг іпратропію броміду, 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13560/01/01
Ліцензія на виробництво: 511514-102709955

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1005266

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 дільниці 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.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою дільницею для випуску серії.

Документ специфікацій: RIM-TECH-0046479v5

Партія № **C92T**
Дата виробництва: 10 липня 2024

Термін придатності: червень 2027

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Прозорість	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний або злегка забарвлений розчин, не більше ніж GY7, Y7 або B7	Відповідає
pH	4,2-4,7	4,5
ІД: Іпратропію бромід (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Іпратропію бромід (УФ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Ксилометазоліну HCl (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Ксилометазоліну HCl (УФ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу ВА 21389	<= 0,3 %	< 0,1
Апо-іпратропій	<= 0,2 % іпратропію броміду	< 0,1
Тропова кислота	<= 0,2 % іпратропію броміду	< 0,1
N-ізопропілнортропін метил бромід	<= 0,2 % іпратропію броміду	< 0,1
Інші відомі домішки, кожна	<= 0,2 % іпратропію броміду	< 0,1
Відомі домішки, сума	<= 0,6 % іпратропію броміду	< 0,1



Вх. акт № 3085 від 24.10.24

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л,
Рут де Летра 2,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
24 липня 2024	1000460472
Сторінка 2 з 2	

Невідомі домішки, кожна	$\leq 0,1$ % площа/площа іпратропію броміду	$< 0,1$
Невідомі домішки, сума	$\leq 0,2$ % площа/площа іпратропію броміду	$< 0,1$
Іпратропію бромід (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,6
Ксилометазоліну НСІ (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,7
Максимальний підрахунок за методом СЕМСКАН	< 1 КУО/мл	0
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		41 400

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Надія Бельджухер, 24 липня 2024 р. 19:49:47





42

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**

25.09.2024

№ 47193/24/10

ОТРИВІН ЕКСТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13560/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C92T**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41400

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

(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 18.09.2024 № 2787/1.

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

Начальник
(посада)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



9

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л,
Рут де Летра 2,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
11 лютого 2025	1000469826
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН ЕКСТРА, спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі ,Україна
Номер матеріалу: 60000000208769
Назва продукту: ОТРИВІН ЕКСТРА, спрей назальний, дозований по 10 мл
Лікарська форма: Спрей назальний
Розмір/тип упаковки: По 10 мл у флаконі № 1 з розпилювачем
Дозування: 1 мл містить 0,6 мг іпратропію броміду, 0,5 мг ксилометазоліну гідрохлориду
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13560/01/01
Ліцензія на виробництво: 511514-102709955

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1005266

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.

Для несуттинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою ділянкою для випуску серії.

Документ специфікацій: RIM-TECH-0046479v6

Партія № U95G
Дата виробництва: 22 січня 2025

Термін придатності: грудень 2027

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Прозорість	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний або злегка забарвлений розчин, не більше ніж GY7, Y7 або B7	Відповідає
pH	4,2-4,7	4,4
ІД: Іпратропію бромід (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Іпратропію бромід (УФ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Ксилометазоліну HCl (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
ІД: Ксилометазоліну HCl (УФ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу ВА 21389	< = 0,3 %	< 0,1
Апо-іпратропій	< = 0,2 % іпратропію броміду	< 0,1
Тропова кислота	< = 0,2 % іпратропію броміду	< 0,1
N-ізопропілнортропін метил бромід	< = 0,2 % іпратропію броміду	< 0,1
Інші відомі домішки, кожна	< = 0,2 % іпратропію броміду	< 0,1



Вх. ак. № 1618
12.03.25

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л,
Рут де Летра 2,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
11 лютого 2025	1000469826
Сторінка 2 з 2	

Відомі домішки, сума	$\leq 0,6$ % іпратропію броміду	$< 0,1$
Невідомі домішки, кожна	$\leq 0,1$ % площа/площа іпратропію броміду	$< 0,1$
Невідомі домішки, сума	$\leq 0,2$ % площа/площа іпратропію броміду	$< 0,1$
Іпратропію бромід (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,9
Ксилометазоліну НСІ (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,6
Максимальний підрахунок за методом CHEMSCAN	< 1 КУО/мл	0
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		23 340

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Бруно Абріал, 11 лютого 2025 р. 10:02:03





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**

06.03.2025

№ 9205/25/10

ОТРИВІН ЕКСТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13560/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U95G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23340

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну


Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

(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 03.03.2025 № 0591/1.

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

В.о. начальника служби
(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)


ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №2