

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
06 квітня 2020	1000300953
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Ламізил, крем 1% по 15 г, Україна
Номер матеріалу: 531473
Лікарська форма: Крем Розмір/тип упаковки: 15 г у тубі №1
Активність: 1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1005/03/01
Ліцензія на виробництво: 511514-102613916

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до липня 2018 р – Новартіс Консьюмер Хелс С.А.
GMP сертифікат: 17-1820

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукту було вироблено, у тому числі піддано пакуванню/маркуванню та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-07796v2

Серія: 236L

Термін придатності: березень 2023

Дата виробництва: 01 квітня 2020

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Однорідний або майже однорідний глянцекий крем	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
Запах	Слабкий характерний	Відповідає
pH	4,0–6,0	5,4
Розтікання	1800 – 4200 мм ²	2247
Температура каплепадіння	47,0- 53,0 °C	51,3
Індивідуальна вага	>=95% від заявленої кількості	Відповідає
Середня вага	>=100% від заявленої кількості	Відповідає
Ідентифікація тербінафіну гідрохлориду (ТШХ)	позитивна	Відповідає
Ідентифікація тербінафіну гідрохлориду (ВЕРХ)	позитивна	Відповідає
Ідентифікація бензилового спирту (ВЕРХ)	позитивна	Відповідає

Врама 2438 619 1602.2021CS

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
06 квітня 2020	1000300953
Сторінка 2 з 2	

502-82	$\leq 0,3\%$	$< 0,1$
206-89	$\leq 0,3\%$	$< 0,1$
Кожної іншої домішки	$\leq 0,5\%$	$< 0,1$
Сума домішок	$\leq 0,5\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення тербінафіну гідрохлориду (ВЕРХ)	95-105% від заявленої кількості	99,6
Кількісне визначення бензилового спирту (ВЕРХ)	90-110% від заявленої кількості	100,2
Рішення щодо використання		Випущено
Випущена кількість		31 700

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Abbas Goulamhoussen, 06 квітня 2020 р. 15:45:52





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2020

№ 24534/20/10

ЛАМІЗИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 %; по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1005/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **236L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31700

Виробник

Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", ідент. код: 24588162**

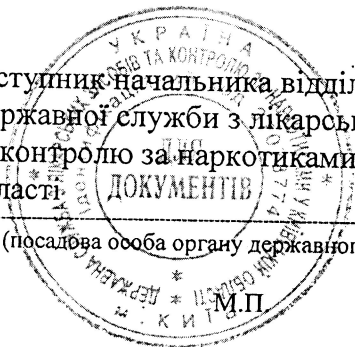
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **21.05.2020** № **1563/7**.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарсва Н. В.

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
06 квітня 2020	1000302698
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Ламізил, крем 1% по 15 г, Україна
Номер матеріалу: 531473
Лікарська форма: Крем Розмір/тип упаковки: 15 г у тубі №1
Активність: 1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1005/03/01
Ліцензія на виробництво: 511514-102613916

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до липня 2018 р – Новартіс Консьюмер Хелс С.А.
GMP сертифікат: 17-1820

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукту було вироблено, у тому числі піддано пакуванню/маркуванню та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-07796v2

Серія: R77C

Термін придатності: лютий 2023

Дата виробництва: 19 березня 2020

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Однорідний або майже однорідний глянцекий крем	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
Запах	Слабкий характерний	Відповідає
pH	4,0–6,0	5,3
Розтікання	1800 – 4200 мм ²	2375
Температура каплепадиння	47,0- 53,0 °C	
Індивідуальна вага	>=95% від заявленої кількості	Відповідає
Середня вага	>=100% від заявленої кількості	Відповідає
Ідентифікація тербінафіну гідрохлориду (ТШХ)	позитивна	Відповідає
Ідентифікація тербінафіну гідрохлориду (ВЕРХ)	позитивна	Відповідає
Ідентифікація бензилового спирту (ВЕРХ)	позитивна	Відповідає



Видано 06.04.2020

Видано (ким):

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката

06 квітня 2020

1000302698

Сторінка 2 з 2

502-82	$\leq 0,3\%$	$<0,1$
206-89	$\leq 0,3\%$	$<0,1$
Кожної іншої домішки	$\leq 0,5\%$	$<0,1$
Сума домішок	$\leq 0,5\%$	$<0,1$
Кількісне визначення тербінафіну гідрохлориду (ВЕРХ)	95-105% від заявленої кількості	99,6
Кількісне визначення бензилового спирту (ВЕРХ)	90-110% від заявленої кількості	100,6
Рішення щодо використання		Випущено
Випущена кількість		31 900

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Abbas Goulamhoussen, 06 квітня 2020 р. 12:26:48





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.06.2020

№ 28247/20/10

ЛАМІЗИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 %; по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1005/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **R77C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31900

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", ідент. код: 24588162**

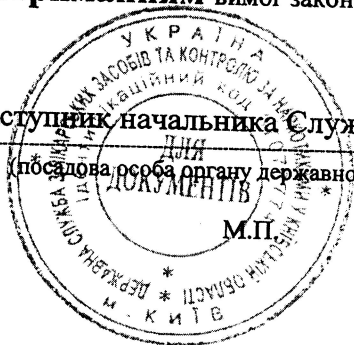
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.06.2020 № 1819/2.

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)

