

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210959	Номер серії для інспекції	40000282419
Опис матеріалу	Індовазин - Тева, гель, 45 г в тубі, 1 туба в картонній коробці	Розмір серії	13612 упаковок
Серія	161634	Термін придатності	вересень 2026
Дата виробництва	30 вересня 2024	Дата пакування	01 жовтня 2024
Умови зберігання	Не вище 25°C	Тип пакування	М'яка туба
Архівна кількість	10	Розмір упаковки	1
Лікарська форма	Гель для місцевого застосування		
Сила дії/Активність	Індометацин/Троксерутин 30-20 мг/г-мг/г		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0400/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
AL.TUBE 25 L136 INDOVASIN TEVA UA 6016	2201677	6000031150	01
AL.TUBE 25 L136 INDOVASIN TEVA UA 6016	2201677	6000031191	01
LEAFLET INDOVASIN GEL TEVA UA	3214019	7000082041	01
BOX INDOVASIN GEL TEVA UA	3214331	7000081905	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Індовазин гель	3300208	2000128018	30 вересня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

ПЦАС
Руут Д Авін'йон., 30390 Арамон, Франція
-
-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Троксерутин	2100491	5000031262	R0-CEP-2005-263-REV 08

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

ЦСПС ОУЮІ Фармасьютикал Ко., Лтд

Prace № 2054 дп 08.10.24



адреса	Янззі Роад 88, 052160 Чіаджуанг, Китай
номер ліцензії	-
номер сертифіката відповідності GMP	-
номер FEI	-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Індометацин	2100963	5000025999	R1-CER-2008-004-REV 06; SAIR076680

Розслідування - - -

Процес валідації серії - - -

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2216 від 08.10.2024
Сертифікат аналізу № 466771 від 08.10.2024

Випущено: Ренка Міланова, уповноважена особа.

Дата/час: 08 жовтня 2024, 11:15:17

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Індовазин-Тева гель, Україна			
Посилання №:	000000000001210959	Номер серії	161634
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2026
Дата виробництва:	30 вересня 2024		
Специфікація №:	SDIR006425	Номер сертифікату аналізу LIMS	466771
Дата аналізу:	08 жовтня 2024	Розмір упаковки	45 г

№	Тести	Вимоги	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуально	Злегка опалесцюючий гель від жовтого до жовто-коричневого кольору	Відповідає
2.	Однорідність	Однорідний	Відповідає
3.	Маса вмісту упаковки	Не менше 45 г	45 г
4.	pH	Від 5,0 до 7,0	6.2
5.	Ідентифікація		
	- Троксерутин - кольорова реакція - УФ-спектр	З'являється жовте забарвлення УФ-спектр зразку в інтервалі 290 – 400 нм має максимум при 350 ± 2 нм	Відповідає Відповідає
	- Індометацин - ВЕРХ - ВЕРХ	Ідентифікація за часом утримування Ідентифікація за УФ-спектром (200-400 нм)	Відповідає Відповідає
	Натрію бензоат - ВЕРХ	Ідентифікація за часом утримування	Відповідає
6.	Кількісне визначення троксерутину – УФ-спектрофотометрія, Євр.Ф. 2.2.25	Від 1,90 до 2,10 г/100 г	1.95 г/100 г
7.	Кількісне визначення індометацину – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29	Від 2,85 до 3,15 г/100 г	3.01 г/100 г
8.	Кількісне визначення натрію бензоату – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29	Від 0,225 до 0,275 г/100 г	0.250 г/100 г
9.	Супровідні речовини – ВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29		
	4-хлоробензойна кислота і РЕГ ефіри 4-хлоробензойної кислоти	Не більше 3,5 %	0.0 %
	Єдина неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Нижче межі виявлення
	Сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	Нижче межі виявлення
	Сума домішок	Не більше 4,5 %	0.0 %
10.	Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 2.6.12, Євр.Ф. 2.6.13		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО/г	<10 КУО/г

	• Ps. Aeruginosa в 1 г • St. aureus в 1 г	Не допускаються Не допускаються	Відсутня Відсутня
--	--	------------------------------------	----------------------

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva Дата: 08.10.2024

Керівник відділу тестування

Готової продукції

(підпис) 08.10.2024

Затверджено: Penka Milanova

Дата: 08.10.2024

Уповноважена особа

(підпис) 08.10.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

08.10.2024

Номер звіту 388700





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

25.10.2024

№ 54244/24/10

ІНДОВАЗИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель по 45 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 161634

Кількість ввезеного лікарського засобу 13612

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 24.10.2024 № 3234/4.

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



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210959	Номер серії для інспекції	40000282416
Опис матеріалу	Індовазин - Тева, гель, 45 г в тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	161633	Розмір серії	9602 упаковок
Дата виробництва	30 вересня 2024	Термін придатності	вересень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	01 жовтня 2024
Архівна кількість	10	Тип пакування	М'яка туба
Лікарська форма	Гель для місцевого застосування	Розмір упаковки	1
Сила дії/Активність	Індометацин/Троксерутин 30-20 мг/г-мг/г		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0400/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
AL.TUBE 25 L136 INDOVASIN TEVA UA 6016	2201677	6000031150	01
LEAFLET INDOVASIN GEL TEVA UA	3214019	7000082041	01
BOX INDOVASIN GEL TEVA UA	3214331	7000081905	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Індовазин гель	3300208	2000128014	30 вересня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

ПЦАС
Руут Д Авіньйон., 30390 Арамон, Франція
-
-
-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Троксерутин	2100491	5000031262	R0-СЕР-2005-263-REV 08

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса

ЦСПС ОУЮІ Фармасьютикал Ко., Лтд
Янгзи Род 88, 052160 Чіаджуанг, Китай

Врач №2681. Вр 07.11.24



номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Індометацин	2100963	5000025999	R1-CEP-2008-004-REV 06; SAIR076680

Розслідування ---

Процес валідації серії ---

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 2214 від 08.10.2024
Сертифікат аналізу № 466749 від 08.10.2024

Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.

Дата/час: 08 жовтня 2024, 10:32:20

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Продукт: Індовазин-Тева гель, Україна			
Посилання №:	000000000001210959	Номер серії	161633
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2026
Дата виробництва:	30 вересня 2024		
Специфікація №:	SDIR006425	Номер сертифікату аналізу LIMS	466749
Дата аналізу:	07 жовтня 2024	Розмір упаковки	45 г

№	Тести	Вимоги	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуально	Злегка опалесцюючий гель від жовтого до жовто-коричневого кольору	Відповідає
2.	Однорідність	Однорідний	Відповідає
3.	Маса вмісту упаковки	Не менше 45 г	46 г
4.	pH	Від 5,0 до 7,0	6.1
5.	Ідентифікація		
	- Троксерутин - кольорова реакція - УФ-спектр	З'являється жовте забарвлення УФ-спектр зразку в інтервалі 290 – 400 нм має максимум при 350 ± 2 нм	Відповідає Відповідає
	- Індометацин - ВЕРХ - ВЕРХ	Ідентифікація за часом утримування Ідентифікація за УФ-спектром (200-400 нм)	Відповідає Відповідає
	Натрію бензоат - ВЕРХ	Ідентифікація за часом утримування	Відповідає
6.	Кількісне визначення троксерутину – УФ-спектрофотометрія, Євр.Ф. 2.2.25	Від 1,90 до 2,10 г/100 г	1.95 г/100 г
7.	Кількісне визначення індометацину – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29	Від 2,85 до 3,15 г/100 г	2.94 г/100 г
8.	Кількісне визначення натрію бензоату – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29	Від 0,225 до 0,275 г/100 г	0.242 г/100 г
9.	Супровідні речовини – ВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29		
	4-хлоробензойна кислота і PEG ефіри 4-хлоробензойної кислоти	Не більше 3,5 %	0.0 %
	Єдина неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Нижче межі виявлення
	Сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	Нижче межі виявлення
	Сума домішок	Не більше 4,5 %	0.0 %
10.	Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 2.6.12, Євр.Ф. 2.6.13		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО/г	<10 КУО/г

	• Ps. Aeruginosa в 1 г • St. aureus в 1 г	Не допускаються Не допускаються	Відсутня Відсутня
--	--	------------------------------------	----------------------

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva Дата: 07.10.2024

Керівник відділу тестування

Готової продукції

(підпис) 07.10.2024

Затверджено: Penka Milanova Дата: 08.10.2024

Уповноважена особа

(підпис) 08.10.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

08.10.2024

Номер звіту 388673





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

25.10.2024

№ 54243/24/10

ІНДОВАЗИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 161633

Кількість ввезеного лікарського засобу 9602

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 24.10.2024 № 3234/3.

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

Начальник
(посл. повн. власт. орган державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210959	Номер серії для інспекції	40000306472
Опис матеріалу	Індовазин - Тева, гель, 45 г в тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	167818	Розмір серії	13615 упаковок
Дата виробництва	30 січня 2025	Термін придатності	січень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	31 січня 2025
Архівна кількість	10	Тип пакування	М'яка туба
Лікарська форма	Гель для місцевого застосування	Розмір упаковки	1
Сила дії/Активність	Індометацин/Троксерутин 30-20 мг/г-мг/г		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0400/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2024/295

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2024/295

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2024/295

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
AL.TUBE 25 L136 INDOVASIN TEVA UA 6016	2201677	6000033052	01
AL.TUBE 25 L136 INDOVASIN TEVA UA 6016	2201677	6000034009	01
LEAFLET INDOVASIN GEL TEVA UA	3214019	7000086423	01
LEAFLET INDOVASIN GEL TEVA UA	3214019	7000082041	01
LEAFLET INDOVASIN GEL TEVA UA	3214019	7000089762	01
BOX INDOVASIN GEL TEVA UA	3214331	7000086689	01
BOX INDOVASIN GEL TEVA UA	3214331	7000089681	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2024/295

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Індовазин гель	3300208	2000142843	30 січня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

ПЦАС

Руут Д Авіньйон., 30390 Арамон, Франція

-

-

-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
----------	-----------	-------------	---------

Вх. ак. №1716
18.04.25



Троксерутин	2100491	5000032661	R0-CEP-2005-263-REV 08
-------------	---------	------------	------------------------

Дільниця виробництва діючої речовини

назва ЦСПС ОУЮІ Фармасьютикал Ко., Лтд
адреса Яангзи Роад 88, 052160 Чіаджуанг, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Індометацин	2100963	5000032598	R1-CEP-2008-004-REV 06;

Розслідування - - -

Процес валідації серії - - -

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 241 від 13.02.2025
Сертифікат аналізу № 496462 від 13.02.2025
Попередній номер сертифікату GMP: BG/GMP/2022/219

Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.

Дата/час: 13 лютого 2025, 13:50:59

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Індозазин-Тева гель, Україна			
Посилання №:	000000000001210959	Номер серії	167818
Метод:	-	Термін придатності	31 січня 2027
Дата виробництва:	30 січня 2025		
Специфікація №:	SDIR006425	Номер сертифікату аналізу LIMS	496462
Дата аналізу:	13 лютого 2025	Розмір упаковки	45 г

№	Тести	Вимоги	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуально	Злегка опалесцюючий гель від жовтого до жовто-коричневого кольору	Відповідає
2.	Однорідність	Однорідний	Відповідає
3.	Маса вмісту упаковки	Не менше 45 г	46 г
4.	pH	Від 5,0 до 7,0	6.3
5.	Ідентифікація		
	- Троксерутин - кольорова реакція - УФ-спектр	З'являється жовте забарвлення УФ-спектр зразку в інтервалі 290 – 400 нм має максимум при 350 ± 2 нм	Відповідає Відповідає
	- Індометацин - ВЕРХ - ВЕРХ	Ідентифікація за часом утримування Ідентифікація за УФ-спектром (200-400 нм)	Відповідає Відповідає
	Натрію бензоат - ВЕРХ	Ідентифікація за часом утримування	Відповідає
6.	Кількісне визначення троксерутину – УФ-спектрофотометрія, Євр.Ф. 2.2.25	Від 1,90 до 2,10 г/100 г	1.99 г/100 г
7.	Кількісне визначення індометацину – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29	Від 2,85 до 3,15 г/100 г	3.00 г/100 г
8.	Кількісне визначення натрію бензоату – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29	Від 0,225 до 0,275 г/100 г	0.245 г/100 г
9.	Супровідні речовини – ВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29		
	- 4-хлоробензойна кислота і РЕГ ефіри 4-хлоробензойної кислоти	Не більше 3,5 %	0.0 %
	- Єдина неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Не виявлено
	- Сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	Не виявлено
	- Сума домішок	Не більше 4,5 %	0.0 %
10.	Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 2.6.12, Євр.Ф. 2.6.13		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP



Номер звіту 438028



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

11.03.2025

№ 10871/25/10

ІНДОВАЗИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 167818

Кількість ввезеного лікарського засобу 13615

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 06.03.2025 № 0688/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

