

Лого КВІЗДА Фарма

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Назва виробу: АФЛУБІН® Плюс Швидке полегшення Для дітей сироп від кашлю

Номер серії: 4В7270

Дата виробництва: 02/2024

Термін придатності: 01/2027

Легальний виробник: ХАЛСА Фарма ГмбХ

Контрактний виробник: КВІЗДА Фарма ГмбХ

Випробування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд і запах	Непрозора рідина від бежевого до коричневого кольору з характерним запахом	відповідає
Щільність [г/см ³]	1,06-1,12	1,09
Показник заломлення	1,23-1,51	1,37
Значення рН	3,6-4,2	3,9
В'язкість [мПа·с]	200 - 400	316
Маса вмісту ¹	відповідає	відповідає
Тест на ідентифікацію сухого екстракту кореня алтеї	відповідає еталонній хроматограмі	відповідає
Тест на ідентифікацію метил п-гідроксибензоату	відповідає еталонній хроматограмі	відповідає
Тест на ідентифікацію пропіл п-гідроксибензоату	відповідає еталонній хроматограмі	відповідає
Аналіз Загальний вміст мукополісахаридів [гал.екв./100 г]	Значення звіту	25,11
Аналіз Швидкість відновлення мукополісахаридів [%]	80,0-120,0	103,4
Аналіз метил п-гідроксибензоат [г/100г]	0,0664-0,0811	0,0722
Аналіз метил п-гідроксибензоат [%]	90,0-110,0	98,0
Аналіз пропіл-п-гідроксибензоат [г/100г]	0,0387-0,0473	0,0421
Аналіз пропіл-п-гідроксибензоат [%]	90,0-110,0	97,9
Мікробіологічні показники	Відповідно до Евр. Фарм. 5.1.8, категорія В	відповідає

¹ Результат береться з ІРС в процесі заповнення.

29 березня 2024
Дата

Доктор Хуберт Ізопп
Керівник відділу контролю якості

Печатка КВІЗДА Фарма ГмбХ

КВІЗДА Фарма ГмбХ, А-1160 Відень, Еффінгергассе 21
Тел.: +43-59977 30 458 / Факс: +43-59977 30 433



Рух. аналіз 0967 від 16.08.24

Додаток 1 до VA-75100	Випуск готової продукції Підтвердження відповідності		Лого ©Diapharm ХАЛСА Фарма ГмбХ
Документ № FB-75101	FB-Версія 14.0	Сторінка 1 з 1	

Контрактний виробник	КВІЗДА Фарма ГмбХ
Дистриб'ютор	Перріго
Дата виробництва	14.02.2024
Виріб	Медичний виріб Marshmallow C, 120 мл
Варіант	АФЛУБІН® Плюс Швидке полегшення Для дітей сироп від кашлю (Україна)
Основа-UDI-DI	Не застосовується
Артикул	9532205
UDI-PI (формат HRI)	Не застосовується
Номер серії	4B7270
Термін придатності	01/2027
Поставлена кількість	45840

Якість	так	ні	не застосовується
Виробнича та випробувальна документація готова	x		
Виробнича та випробувальна документація відповідає вимогам	x		
Специфікація випуску відповідає	x		
Декларація на зразок відповідає	x		
Інше			x

Поточна серія виготовлена відповідно до технічних умов чинної на даний момент технічної документації та чинної Декларації про відповідність і випускається для розміщення на ринку.

Дата подання декларації про відповідність: 2022-12-01

Нільс Цумхольц 03.04.2024

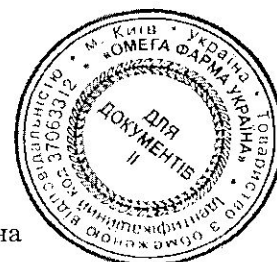
Сільвія Декена 03.04.2024

Відповідальна особа (Дата, Підпис)

Відповідальний за випуск серії (Дата, Підпис)

Зауваження/заходи: не застосовується

ХАЛСА Фарма ГмбХ, Марія-Гепперт-Штрассе 5, 23562 Любек, Німеччина



Beglaubigte Ablichtung



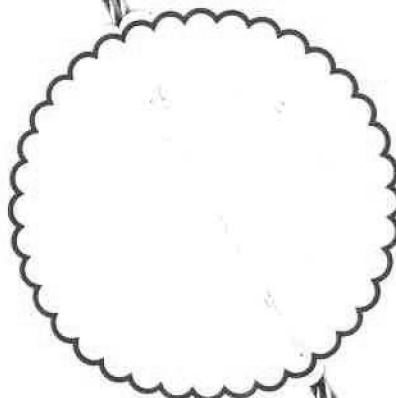
Notar

Dr. Lars-Peter Brandt

in Münster (Westfalen)

Hiermit beglaubige ich die wörtliche Übereinstimmung dieser Ablichtung mit der mir vorliegenden Urschrift.

Münster, 12. Juni 2023




Dr. Lars-Peter Brandt
Notar

Декларація про відповідність 2023-12/MD-A/3
Declaration of conformity 2023-12/MD-A/3

Назва медичних виробів
Name of medical devices

Афлубін® Плюс Швидке полегшення Для дітей
Aflubin® Plus Quick relief Junior

Модифікації
The modifications

Вказані в додатку 1 до декларації про відповідність
The modifications specified in Annex 1

Виробник:
Manufacturer:

HÄLSA Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck,
Germany / ХАЛСА Фарма ГмбХ, Марія-Гепперт-Штрассе 5,
23562 Любек, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»,
Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9;
тел.: +380 (44) 359-09-53, ЄДРПОУ: 37063312

*“PERRIGO UKRAINE” LLC, Ukraine, 02099, Kyiv, , Boryspilska str.,
9; phone number.: +380 (44) 359-09-53, EDRPOU 37063312*

Сфера застосування:
Intended Use:

Продукти для лікування болю в горлі, сухого кашлю і хрипоти
Products for the treatment of sore throat, dry cough and hoarseness

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р
Classification according to Annex 2 of
Technical regulation on Medical devices
approved by Decree of Cabinet of Ministers
of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Клас ІІа
(Пункт 13, Додатку 2)
Class IIa
(Point 13 , Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 «ПОРЯДОК забезпечення функціонування
системи управління якістю під час виробництва медичних
виробів» в поєднанні з Додатком 8 «ПОРЯДОК здійснення
внутрішнього контролю виробництва медичних виробів».

Annex 6 «PROCEDURE for ensuring operation of the quality
management system during the manufacturing process» combined
Annex 8 «PROCEDURE for internal control of the manufacture»

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.1208-22

Терміном дії до:
Validity term:

24.03.2027

HÄLSA Pharma GmbH

**Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код**
*Conformity assesment body with its
indentification number:*

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116
*"Ukrainian Scientific Institute of certification " Kudryavsky descent 7,
office 320 Kiev, 04053, Ukraine, Number: UA.TR.116*

**Відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013 р**
*Compliance with Technical regulation on
Medical devices approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2
October 2013:*

Відповідає
Meets the requirement

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

24.03.2027

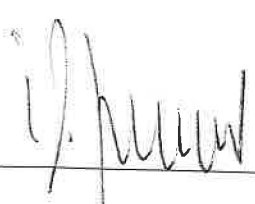
Дана декларація відповідності щодо виконання основних вимог до медичного виробу, згідно
Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року) складена від імені та
під цілковиту відповідальність виробника **ХАЛСА Фарма ГмбХ, Німеччина.**
*This declaration of conformity regarding the fulfillment of basic requirements for medical products,
according to Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013) composed on behalf
and under full responsibilities of the manufacturer HÄLSA Pharma GmbH, Germany.*

ПБ, назва посади:
Генеральний директор
Д-р Тіло Санднер

Position, Full Name
General manager Dr. Thilo Sandner

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Місце видачі: Любек,
Німеччина
*Place of issue: Lübeck,
Germany*


Дата підпису: 6th of June 2023
Date of signing:

Декларація про відповідність 2023-12/MD-A/3
Declaration of conformity 2023-12/MD-A/3

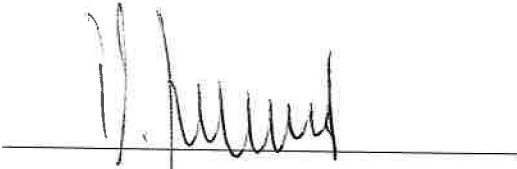
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Aflubin® Plus Quick relief Junior cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення Для дітей сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом

ІПБ, назва посади:
Генеральний директор
Д-р Тіло Санднер
Position, Full Name
General manager Dr. Thilo Sandner

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Місце видачі: Любек,
Німеччина
Place of issue: Lübeck,
Germany


Дата підпису: 06th of June 2023
Date of signing:

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Lars-Peter Brandt

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Münster

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Lars-Peter Brandt

Bestätigt

5. in Münster

6. am 19. Juni 2023

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 a E 1631/2023

9. Siegel

10. Unterschrift

Schambert



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: HÄLSA Pharma GmbH / ХАЛСА Фарма ГмбХ

Юридична адреса: Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany / Марія-Гепперт-Штрассе 5, 23562, Любек, Німеччина

Виробничі площадки: HÄLSA Pharma GmbH / ХАЛСА Фарма ГмбХ
Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany / Марія-Гепперт-Штрассе 5, 23562, Любек, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312

Вироби: Продукти для лікування болю в горлі, сухого кашлю і хрипоті
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції Іб та ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1727/6-22 від 01.03.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1727/7-22 від 25.03.2022.

Сертифікат № **PR.1208-22**
Дійсний до «24» березня 2027 р.
Видання № 1 від «25» березня 2022 р.
Вперше видано 25.03.2022.


Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО







Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Aflubin® Plus Quick relief cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом
2.	Aflubin® Plus Quick relief Junior cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення для дітей сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом
3.	Aflubin® Plus Night cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Нічний сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Декларація про відповідність 2022-10/MD-A/3
Declaration of conformity 2022-10/MD-A/3

Назва медичних виробів
Name of medical devices

Афлубін® Плюс Швидке полегшення Для дітей
Aflubin® Plus Quick relief Junior

Модифікації
The modifications

Вказані в додатку 1 до декларації про відповідність
The modifications specified in Annex 1

Виробник:
Manufacturer:

HÄLSA Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck,
Germany / ХАЛСА Фарма ГмбХ, Марія-Генперт-Штрассе 5,
23562 Любек, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»,
Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9;
тел.: +380 (44) 359-09-53, ЄДРПОУ: 37063312

*"PERRIGO UKRAINE", Ukraine, 02099, Kyiv, Boryspilska str., 9;
phone number.: +380 (44) 359-09-53, EDRPOU 37063312*

Сфера застосування:
Intended Use:

Продукти для лікування болю в горлі, сухого кашлю і хрипоті
Products for the treatment of sore throat, dry cough and hoarseness

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р
Classification according to Annex 2 of Technical
regulation on Medical devices approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October
2013:

Клас ІІа
(Пункт 13, Додатку 2)
Class IIa
(Point 13, Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 "Порядок забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів"
Annex 6 "Procedure for ensuring operation of the quality manufacturing
system during the manufacturing process"

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.1208-22

Терміном дії до:
Validity term:

24.03.2027

Letterhead

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
*Conformity assessment body with its identification
number:*

Відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013 р
*Compliance with Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013:*

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116
*"Ukrainian Research Institute of certification " Kudryavsky descent 7, office 320 Kiev,
04053, Ukraine. Number: UA.TR.116*

Відповідає
Meets the requirement

24.03.2027

Дана декларація відповідності щодо виконання основних вимог до медичного виробу, згідно
Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року) складена від
імені та під цілковиту відповідальність виробника ХАЛСА Фарма ГмбХ, Німеччина.
*This declaration of conformity regarding the fulfillment of basic requirements for medical products,
according to Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013) composed
on behalf and under full responsibilities of the manufacturer HALSA Pharma GmbH, Germany.*

ПІБ, назва посади:
Генеральний директор
Д-р Тіло Санднер

*Position, Full Name
General manager Dr. Thilo Sandner*

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Місце видачі: Любек,
Німеччина
*Place of issue: Lübeck,
Germany*

Дата підпису: 27 of April 2022
Date of signing:

Letterhead

Декларація про відповідність 2022-10/MD-A/3
Declaration of conformity 2022-10/MD-A/3

Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Афлубін® Plus Quick relief Junior сироп від кашлю the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення Для дітей сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом

ІПБ, назва посади:
Генеральний директор
Д-р Тіло Санднер
Position, Full Name
General manager Dr. Thilo Sandner

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Місце видачі: Любек,
Німеччина
Place of issue: Lübeck,
Germany

Дата підпису: 27 of April 2022
Date of signing:

des UVZ des Notars Dr. Lars-Peter Brandt für das Jahr 2022

Der befragte den Erschienenen vor der
Feststellung danach, ob eine Vorbefassung
des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 BeurkG
vorliege, und belehrte über den Inhalt und
Bedeutung dieser Vorschrift. Der
Erschienene verneinte sodann die Frage nach
Vorbefassung.

Der Erschienene ist dem Notar von Person
bekannt und bereits anderweitig im Sinne des
GWG identifiziert (UR-Nr. 51/2019 des
amtierenden Notars vom 17.07.2019).

Der Erschienene erklärte, dass er mit einer
Verarbeitung von Daten im Sinne der
Datenschutz-Grundverordnung im
Zusammenhang mit dieser Beurkundung und
ihrem Vollzug einverstanden sei.

Die vorstehende, vor mir anerkannte
Namensunterschrift des

Herrn Dr. Thilo Sandner,

born 02.11.1985, residing at Uppenkampstiege 9, 48147 Münster (Germany)

beglaube ich hiermit.

Der Notar bescheinigt gemäß § 21 BNotO
aufgrund seiner Einsichtnahme in das
elektronische Handelsregister des
Amtsgerichts Lubeck vom heutigen Tage,
dass dort unter HRB 12007 HL die HÄLSA
Pharma GmbH und der Erschienene als deren
einzelvertretungsbeachtigter und von den
Beschränkungen des § 181 BGB befreiter
Geschäftsführer eingetragen sind. Eine
einfache Kopie des Handelsregistrauszuges
ist dieser Urkunde beigelegt.

Before the certification the acting notary asked
the appeared person whether there was any
prior involvement ("*Vorbefassung*") in the
sense of section 3 para 1 s.1 no. 7 of the
German Notarisation Act ("*BeurkG*") and
informed the appeared person about the
contents and the meaning of said rule. The
appeared person then confirmed that there
has been no such prior involvement.

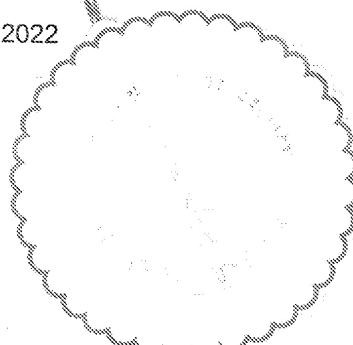
The appeared person is personally known to
the acting notary and has already been
identified in accordance with the German Anti
Money Laundering Act ("*GWG*") (UR-No.
51/2019 of the acting notary of 17.07.2019).

The appeared person declared that it agrees
with a processing of data within the meaning
of the General Data Protection Regulation in
connection with this certification and its
enforcement.

I hereby certify the signature above that was
acknowledged in my presence by

The acting notary hereby confirms in
accordance with section 21 BNotO and based
on an inspection of the electronic commercial
register of the local court (*Amtsgericht*) of
Lubeck carried out today that HÄLSA Pharma
GmbH and the appeared person as managing
director (*Geschäftsführer*) of said company
with sole power of representation and
exemption from the limitations of section 181
BGB are registered there under no. HRB
12007 HL. A copy of the corresponding
excerpt from the commercial register is
attached to this deed.

Münster, den 27. April 2022



Dr. Lars-Peter Brandt
Notar

1	a) Firma b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person, Zweigniederlassungen c) Gegenstand des Unternehmens	Grund- oder Stammkapital	a) Allgemeine Vertretungsregelung b) Vorstand, Leitungsgesellschaftsführende Direktoren, persönlich haftende Gesellschafter, Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis	Prokura	5	6
1	a) HALSA Pharma GmbH b) Sitz/Niederlassung: Lübeck Geschäftsanschrift: Maria-Goeppert- Straße 5, 23562 Lübeck c) Die Beratung zu, die Konzeption , der Vertrieb und die Verlizenisierung von Marktzugangsberechtigungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich der Durchführung von Seminaren, Zertifizierungen von Medizinprodukten, Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten, die Freigabe und der Import von Arzneimitteln als Lohnfreigeber	25.000,00 EUR	a) Die Gesellschaft hat einen oder mehrere Geschäftsführer. Ist ein Geschäftsführer bestellt, so vertritt er die Gesellschaft allein. Sind mehrere Geschäftsführer bestellt, wird die Gesellschaft gemeinschaftlich durch zwei Geschäftsführer oder durch einen Geschäftsführer in Gemeinschaft mit einem Prokuristen vertreten. Alleinvertretungsbefugnis kann erteilt werden. Die Geschäftsführer können ermächtigt werden, im Namen der Gesellschaft mit sich selbst oder als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte vorzunehmen. b) Geschäftsführer: L. Sibbing, Ralf, *04.11.1970, Münster mit der Befugnis die Gesellschaft allein zu vertreten			a) Gesellschaft mit beschränkter Haftung Gesellschaftsvertrag vom: 20.12.2011 Durch Beschluss der Gesellschafterversammlung vom 27.03.2012 ist der Sitz der Gesellschaft von Münster (Amtsgericht Münster, HRB 13736) nach Lübeck verlegt und der Gesellschaftsvertrag geändert in § 1.. b) Tag der ersten Eintragung: 23.03.2012 4) 27.04.2012 Lorenzen

Nummer der Eintragung	a) Firma b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person, Zweigniederlassungen c) Gegenstand des Unternehmens	Grund- oder Stammkapital	a) Allgemeine Vertretungsregelung b) Vorstand, leitungsgeschäftsführende Direktoren, persönlich haftende Gesellschafter, Geschäftsführer, Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis	Prokura		
1	2	3	4	5	6	
	sowie die Übernahme der Funktion des legalen Herstellers für Medizinprodukte und des EU-Legal Representative für Unternehmen ohne festen Sitz in der Europäischen Union.		<u>mit der Befugnis Rechtsgeschäfte mit sich selbst oder als Vertreter Dritter abzuschließen</u>			
2			b) Nicht mehr Geschäftsführer: 1. Sibbing, Ralf Geschäftsführer: 2. Dr. Middeler, Guido, *04.01.1968, Lübeck <u>mit der Befugnis die Gesellschaft allein zu vertreten</u> <u>mit der Befugnis Rechtsgeschäfte mit sich selbst oder als Vertreter Dritter abzuschließen</u>			a) 15.01.2020 Bender
3			b) Nicht mehr Geschäftsführer: 2. Dr. Middeler, Guido Geschäftsführer:			a) 21.05.2021 Bender

Nummer der Eintragung	a) Firma b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person, Zweigniederlassungen c) Gegenstand des Unternehmens	Grund- oder Stammkapital	a) Allgemeine Vertretungsregelung b) Vorstand, Leitungsorgan, geschäftsführende Direktoren, persönlich haftende Gesellschafter, Geschäftsführer, Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis	Prokura		
1	2	3	4	5	6	7
			3. Dr. Sandner, Thilo, *02.11.1985, Münster mit der Befugnis die Gesellschaft allein zu vertreten mit der Befugnis Rechtsgeschäfte mit sich selbst oder als Vertreter Dritter abzuschließen			

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Lars-Peter Brandt
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Münster
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Lars-Peter Brandt

Bestätigt

5. in Münster
6. am 11. Mai 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 9101 a E 1199/2022
9. Siegel

10. Unterschrift

Schambert



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: HÄLSA Pharma GmbH / ХАЛСА Фарма ГмбХ

Юридична адреса: Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany / Марія-Гепперт-Штрассе 5, 23562, Любек, Німеччина

Виробничі площадки: HÄLSA Pharma GmbH / ХАЛСА Фарма ГмбХ
Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany / Марія-Гепперт-Штрассе 5, 23562, Любек, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «ПЕРІГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312

Вироби: Продукти для лікування болю в горлі, сухого кашлю і хрипоті
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: На

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції **П6** та **III** класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

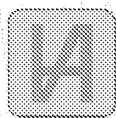
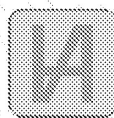
Звіт № PR.1727/6-22 від 01.03.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1727/7-22 від 25.03.2022.

Сертифікат № **PR.1208-22**
Дійсний до «24» березня 2027 р.
Видання № 1 від «25» березня 2022 р.
Вперше видано 25.03.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
DCTY EN ISO/IEC 17021-1

10302
DCTY EN ISO/IEC 17065



Конкретизована сфера:

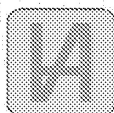
№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Aflubin® Plus Quick relief cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом
2.	Aflubin® Plus Quick relief Junior cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення для дітей сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом
3.	Aflubin® Plus Night cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Нічний сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
DIN EN ISO/IEC 17021-1



10302
DIN EN ISO/IEC 17065

№ 002718

Aflubin® Plus

Quick relief Junior

Афлубін® Плюс

ШВИДКЕ ПОЛЕГШЕННЯ ДЛЯ ДІТЕЙ

Інструкція для застосування

Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом Алтей та мед

Шановний пацієнте!
З Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей Ви обрали надійний, швидкодіючий продукт для Вас та Вашої родини, який допомагає при будь-якому кашлі, пов'язаному із застудою, як для сухого, так і для вологого.

Будь ласка, уважно прочитайте всю інструкцію для застосування, перш ніж приймати цей сироп від кашлю.

Що в інструкції?

1. Що являє собою Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей та для чого він використовується?
2. Що входить до складу Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей?
3. Що вам необхідно знати до початку застосування засобу Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей?
4. Як приймати Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей?
5. Як зберігати засіб Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей?
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей та для чого він застосовується?

Ціна основні інгредієнти алтей та мед у медичному виробі Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей діють як багаторазово, викликаючи тим самим, заспокоюючи запалену слизову оболонку. Рослинний слиз утворює фізичне захисне покриття від сторонніх часточок, полегшуючи таким чином сухий, подразнюючий кашель і дозволяючи слизові відновлюватися. Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей надійно та швидко полегшить будь-який, пов'язаний із застудою, сухий і вологий кашель. Крім того, Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей допомагає захистити слизову оболонку порожнини рота та глотки у разі сухості. У разі напруження голосових зв'язок, наприклад через розмову чи спів, захисний шар вкриває голосові зв'язки і забезпечує тривале полегшення таких симптомів, як кашель, першіння у горлі та неможливість відхлюпати.

Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей – це сироп від кашлю, який містить в основному інгредієнти натурального походження та не містить алкоголю.

Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей добре переноситься і тому підходить для дітей.

Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей підходить не тільки для застосування вдома, але також ідеально підходить для застосування вночі. Завдяки своєму заспокійливому ефекту, він допомагає мати спокійний і відновлювальний сон.

Сухий кашель – подразнюючий кашель

Сухий кашель або подразнюючий кашель, як правило, без мокротиння, може виникати з різних причин. На початку або в кінці застудного кашлю може виникати подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів. Сухе повітря, сторонні часточки, такі як пил або алергени, або віруси та бактерії також можуть подразнювати слизову.

Вологий кашель – продуктивний кашель

Власна слизова оболонка організму, яка підтримує бронхи у вологому стані та захищає їх від пересихання, складається з декількох складових, наприклад, мертвих клітин, різноманітних білків та лейкоцитів. У разі захворювань дихальних шляхів склад, а також колір і консистенція можуть змінюватися. Якщо спостерігається збільшення вироблення слизу, організм намагається видалити надлишок слизу з розгалуженої мережі бронхів кашлем. Слиз переміщується за допомогою кашлю в рот порожнину, де його можна або проковтнути, або виплюнути.

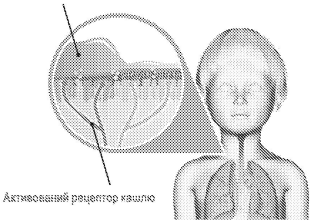
Також при грудному кашлі, коли подразнюється слизова оболонка глотки, Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей допомагає заспокоїти подразнення.

Надійне полегшення кашлю

Кашльовий рефлекс необхідний для очищення дихальних шляхів. Він спрацює, якщо є виділення і їх потрібно відхлюпати. При цьому так званому продуктивному кашлі, накопичений слиз викликає кашель. Сторонні часточки також можуть активувати рецептори кашлю і викликати кашльовий рефлекс («сухий кашель»).

Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей заспокоює кашльовий рефлекс на стадіях сухого та вологого кашлю, покращуючи кашльові рецептори захисним шаром.

Захисний шар з кореня алтей та меду



2. Що входить до складу засобу Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей?

15 мл (ml) Афлубін® Плюс Швидко полегшення містять: Алтей сухого екстракту 143 мг (mg), Меду 750 мг (mg) Інші інгредієнти: ксилітол, ксантан, гліцерин безводний, лимонна кислота, натуральний ароматизатор, метил-4-гідроксибензоат, пропіл-4-гідроксибензоат, вода очищена.

Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей не містить штучних барвників, не містить лактози, не містить глютену, не містить алкогону, не містить ГМО.

3. Що вам необхідно знати до початку застосування засобу Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей?

Не приймайте Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей, якщо у вас алергія до алтей, меду або до будь-якого з інших інгредієнтів цього медичного виробу, зазначених у розділі 2. У разі алергічної реакції, будь ласка, припиніть застосування засобу та проконсультуйтеся з лікарем.

15 мл (ml) засобу Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей містять 2,76 г (g) ксилітолу. Калорійність ксилітолу становить 2,4 ккал/г (kcal/g). Ксилітол може мати проносний ефект.

Попереджувальні та запобіжні заходи

Застосування пацієнтами з непереносимістю цукру Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози або з глюкозо-галактозною мальабсорбцією не повинні приймати цей засіб, оскільки він містить мед.

Застосування пацієнтами з цукровим діабетом 15 мл (ml) медичного виробу Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей містять 0,3 ХО (хлібні (вуглеводні) одиниці).

Застосування під час вагітності та годування груддю Не рекомендується застосовувати засіб Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей під час вагітності та годування груддю.

Застосування дітям:

Перед застосуванням дітям віком до 3 років необхідно проконсультуватися з лікарем, щоб виключити наявність більш серйозних захворювань. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 1 року.

Одноразове застосування засобу Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей з іншими лікарськими засобами Якщо ви приймаєте інші ліки, рекомендується приймати їх за ½ години – 1 годину до або після прийому засобу Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей.

Будь ласка проконсультуйтеся з лікарем, якщо: ваші симптоми не проходять або погіршуються після 5 днів прийому; під час застосування засобу Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей виникли задихка, лихоманка або гнійна мокрота. Засіб Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей містить метил-4-гідроксибензоат та пропіл-4-гідроксибензоат в якості консервантів. Вони можуть викликати алергічні реакції (можливо уповільненого типу).

4. Як приймати засіб Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей?

Для зручності дозування додається мірний стакан. Дітям віком від 6 до 11 років: 15 мл (ml) до 4 разів на день. Дітям віком від 4 до 5 років: 7,5 мл (ml) до 4 разів на день. Дітям віком від 2 до 3 років: 5 мл (ml) до 4 разів на день. Дітям віком від 1 року: 5 мл (ml) до 3 разів на день.

Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей можна застосовувати як вдень, так і вночі.

Для досягнення кращих результатів лікування рекомендується застосовувати засіб Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей з частотою згідно рекомендацій.

Якщо є сумніви чи маєте запитання, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

5. Як зберігати засіб Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей?

Не слід використовувати цей засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці та коробці. Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Зберігати при температурі не вище 25°C. Після застосування щільно закрити флакон. Після відкриття флакону використовуйте засіб протягом 4 тижнів.

Зберігати флакон в оригінальній упаковці, щоб захистити від світла.

Зберігати цей медичний виріб у недоступному для дітей місці.

Для захисту навколишнього середовища запитайте у фармацевта як утилізувати медичні вироби, які ви більше не застосовуєте. Цей захід допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Як виглядає засіб Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей

Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей – рідина коричневого кольору. Інгредієнти натурального походження можуть спричинити утворення рідких часточок, а колір може змінюватися від світло-коричневого до темно-коричневого. Ці можливі зміни жодним чином не впливають на якість сиропу. По 120 мл (ml) у флаконах із коричневого скла з оригінальною герметичною кришкою, яка нагвинчується.

Додаткова інформація

Афлубін® Плюс Швидко полегшення для дітей:

Виробник: HALSA Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany / ХАЛСА Фарма ГмбХ, Марія-Гейперт-Штрассе 5, 23562 Любек, Німеччина

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9; тел.: +380 (44) 359-09-53, info@perrigo.ua

CE LOT UATR.116

Номер партії зазначено на етикетці та коробці.

Дата останнього перегляду: Травень 2022

Медичний виріб.

Символи на упаковці та етикетці медичного виробу мають наступні значення:

- 120 ml e Обсяг нетто
- Зверніться до інструкції по застосуванню
- Верхня межа температурного діапазону 25°C
- Не допускати впливу сонячного світла
- Виробник
- Знак відповідності ТР з номером органу UATR.116 з оцінки відповідності
- Виріб відповідає основним вимогам Європейської директиви MDD 93/42/EEC

Perrigo®