

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

Сертифікат серії
Дата сертифіката
20 вересня 2024 р.
Сторінка 1 з 2

Номер сертифіката
1000463095

Опис матеріалу: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ, емульгель для зовнішнього застосування 2,32% по 50 г Україна
Номер матеріалу: 530400
Лікарська форма: емульгель
Розмір/тип упаковки: По 50 грам у тубі № 1
Активність: 1 г емульгелю містить диклофенаку діетиламіну 23,2 мг
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/02
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 засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
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 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 ділянкою для випуску серії.

Документ, що містить специфікацію: 32p51-EN-42728v1

Партія №: J62T
Дата виробництва: 11 вересня 2024 р.
Термін придатності: серпень 2027 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремоподібний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	25 – 50 поділок шкали	35
pH	7,0 - 8,0	7,5
ІД: диклофенак (УФ)	Позитивно	Відповідає
ІД: диклофенак (ВЕРХ або СВЕРХ)	Позитивно	Відповідає
ІД: бутилгідроксітолуол (ВЕРХ або СВЕРХ)	Позитивно	Відповідає
ІД: олеїловий спирт (ВЕРХ або ГХ)	Позитивно	Відповідає



Вх. ак. № 0351 Вір 15.12.24

Видано:
Халсон КХ С.а.р.л,
Рут де Летра 2,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат серії	Номер сертифіката
Дата сертифіката	1000463095
20 вересня 2024 р.	
Сторінка 2 з 2	

GP45828	<= 0,2%	< 0,1
GP49000	<= 0,2%	< 0,1
GP49002	<= 0,2%	< 0,1
Неспецифічні продукти деградації, кожен	<= 0,2%	< 0,1
Загальна кількість продуктів деградації	<= 0,5%	< 0,1
Кількісне визначення диклофенак дістиламіну (ВЕРХ або СВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	101,0
Кількісне визначення бутилгідроксітолуолу (ВЕРХ або СВЕРХ)	90 – 110% від заявленої кількості	100,7
Кількісне визначення олеїлового спирту (ВЕРХ або ГХ)	90 – 110% від заявленої кількості	98,0
Рішення про використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		48 342

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

Бертран Бланшар, 20 вересня 2024 р. 10:00:39





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

№ 53559/24/10

ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г в тубі; по 1 тубі у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1811/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № J62T

Кількість ввезеного лікарського засобу 48342

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 17.10.2024 № 3193/4.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

