

/Бланк СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ/

Сертифікат якості та відповідності

1036/2024 від 04/07/2024

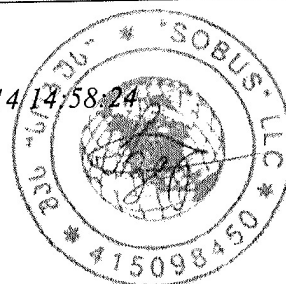
Назва компанії:	ОМІКРОН		
Назва продукту:	ОМК1-ЛФ ☐ ВІСнеуроХ ЛІПОСОМАДО ☐ ВІСНЕУРОКС ЛФ ☒ ВІСНЕУРОКС ЛФ ЦИС ☐ ЦИТОГЛА ВІС ОМК1-ЛФ ☐ НЕУРОДРОП ФРІ ОМК1-ЛФ ☐		
Адреса виробника:	СОС Фармацевтичі Срл - Віа Кьеза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) – Італія ☒ СОС Фармацевтичі Срл - Віа Модена, 15 - 40019 Сант Агата Бологнеше (ВО) – Італія ☐		
Дозування:	Краплі очні		
Розмір та тип пакування	Флакон 10 мл ☐ Коробка для продажу в Італії 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Іспанії 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для семплів в Італії 1 флакон заповнений 5мл ☐ Коробка для семплів в Іспанії 1 флакон заповнений 5 мл ☐ Коробка для продажу в Республіці Чехія/Словаччині 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Азербайджані 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для семплів в Польщі 1 флакон заповнений 5 мл ☐ Коробка для продажу в Польщі 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Сербії 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Франції 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для семплів в Франції 1 флакон заповнений 5 мл ☐ Коробка для продажу в Україні 1 флакон заповнений 10 мл ☒ Коробка для продажу в Казахстані 1 флакон заповнений 10 мл ☐		
Серія №:	010 24	Дата виробництва:	17/04/2024
СОС серія №:	2024/2444M	Термін придатності:	2027/04
Кількість	18203		

Тест	Методи контролю	Специфікація	Результат
- Зовнішній вигляд	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	майже білий злегка опалесцентний розчин	Відповідає
- pH	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	7,0 - 7,4	7,2
- Осмоляльність	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	275-305 мОсмоль/кг	292 мОсмоль/кг
- Стерильність (у відповідності з Є.Ф.)	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROXLIPOSO MADO-LFCIS_CITOGGLAVIS_NEUROD ROPpoli c.e.	Стерильний	Стерильний

Відповідає ☒	Не відповідає ☐
Відділ контролю якості 04/07/2024 підпис	Менеджер контролю якості 04/07/2024 /підпис, печатка/ Массімо Веккі

/Печатка Омикрон Італія С.р.л

Підписано цифровим підписом: Марія Армініо Дата: 05/07/2014 14:58:24



/Бланк СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ/

Сертифікат якості та відповідності

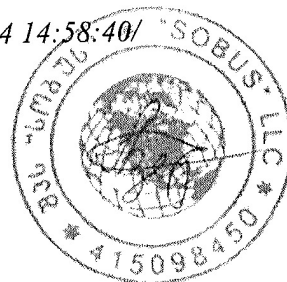
1036/2024 від 04/07/2024

Назва компанії:	ОМІКРОН		
Назва продукту:	ОМК1-ЛФ ☐ ВІСнеурох ЛПОСОМАДО ☐ ВІСНЕУРОКС ЛФ ☒ ВІСНЕУРОКС ЛФ ЦИС ☐ ЦИТОГЛА ВІС ОМК1-ЛФ ☐ НЕУРОДРОП ФРІ ОМК1-ЛФ ☐		
Адреса виробника:	СОС Фармацевтичі Срл - Віа Кьеза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) – Італія ☒ СОС Фармацевтичі Срл - Віа Модена, 15 - 40019 Сант Агата Бологнезе (ВО) – Італія ☐		
Дозування:	Краплі очні		
Розмір та тип пакування	Флакон 10 мл ☐ Коробка для продажу в Італії 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Іспанії 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для семплів в Італії 1 флакон заповнений 5мл ☐ Коробка для семплів в Іспанії 1 флакон заповнений 5 мл ☐ Коробка для продажу в Республіці Чехія/Словаччині 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Азербайджані 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для семплів в Польщі 1 флакон заповнений 5 мл ☐ Коробка для продажу в Польщі 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Сербії 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Франції 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для семплів в Франції 1 флакон заповнений 5 мл ☐ Коробка для продажу в Україні 1 флакон заповнений 10 мл ☒ Коробка для продажу в Казахстані 1 флакон заповнений 10 мл ☐		
Серія №:	010 24	Дата виробництва:	17/04/2024
СОС серія №:	2024/2444М	Термін придатності:	2027/04
Кількість	18203		

ТЕСТ*	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
- Ідентифікація гіалуронату натрію	Відповідає	Відповідає
- Проба гіалуронату натрію	0,0563-0,0825 г / 100 мл	0,0700 г / 100 мл
- Ідентифікація натрієвої солі цитиколіну	Відповідає	Відповідає
- Проба натрієвої солі цитиколіну	1,50-2,20 г / 100 мл	1,96 г / 100 мл
*Аналізи проводились Ніоліп		

/Печатка Омикрон Італія С.р.л

Підписано цифровим підписом: Марія Армініо Дата: 05/07/2014 14:58:40/



/Бланк СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ/

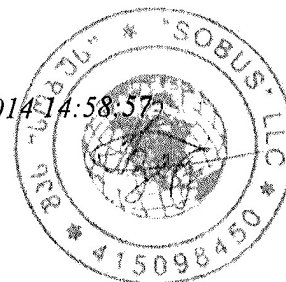
Сертифікат якості та відповідності

1036/2024 від 04/07/2024

Назва компанії:	ОМІКРОН		
Назва продукту:	ОМК1-ЛФ ☐ ВІСнеурох ЛІПОСОМАДО ☐ ВІСНЕУРОКС ЛФ ☒ ВІСНЕУРОКС ЛФ ЦИС ☐ ЦИТОГЛА ВІС ОМК1-ЛФ ☐ НЕУРОДРОП ФРІ ОМК1-ЛФ ☐		
Виробник і адреса виробника:	СОС Фармацевтичі Срл - Віа Кьеза Суд, 156 - 41016 - Роверето с/С (МО) – Італія ☒ СОС Фармацевтичі Срл - Віа Модена, 15 - 40019 Сант Агата Бологнезе (ВО) – Італія ☐		
Дозування:	Краплі очні		
Розмір та тип пакування	Флакон 10 мл ☐ Коробка для продажу в Італії 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Іспанії 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для семплів в Італії 1 флакон заповнений 5мл ☐ Коробка для семплів в Іспанії 1 флакон заповнений 5 мл ☐ Коробка для продажу в Республіці Чехія/Словаччині 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Азербайджані 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для семплів в Польщі 1 флакон заповнений 5 мл ☐ Коробка для продажу в Польщі 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Сербії 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для продажу в Франції 1 флакон заповнений 10 мл ☐ Коробка для семплів в Франції 1 флакон заповнений 5 мл ☐ Коробка для продажу в Україні 1 флакон заповнений 10 мл ☒ Коробка для продажу в Казахстані 1 флакон заповнений 10 мл ☐		
Серія №:	010 24	Дата виробництва:	17/04/2024
СОС серія №:	2024/2444М	Термін придатності:	2027/04
Кількість	18203		

ТЕСТ	СЕРІЯ ПОСТАЧАЛЬНИКА №	СОС СЕРІЯ №
Сировина	NLL-067-488/04-24	2024/2463M
Менеджер контролю якості 04/07/2024 *підпис*		
сертифікаційна заява		
Цим засвідчую, що наведена інформація є достовірною та дійсною. Ця партія була виготовлена, упакована та перевірена відповідно до Системи якості та специфікаціями, що містяться у Договорі про якість.		
Коментарії/Зауваження підпис 04/07/2024		
Уповноважений представник СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ С.р.л. 04/07/2024 підпис Антоніо Пінна		

/Печатка Омикрон Італія С.р.л
Підписано цифровим підписом: Марія Армініо Дата: 05/07/2024 14:58:57





Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1036/2024

of

04/07/2024

Company name:	OMIKRON		
Name of product:	OMK1-LF ☐ VISneurox LIPOSOMADO ☐ VISNEUROX LF ☒ VISNEUROX LF CIS ☐ CITOGLA VIS OMK1-LF ☐ NEURODROP FREE OMK1-LF ☐		
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud,156 - 41016 Rovereto s/S (MO) - Italy ☒ C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Italy ☐		
Dosage form:	Eye drops		
Package size and type:	☐ - Bottle of 10 ml ☐ - Box for sale ITALY of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale SPAIN of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sample ITALY of 1 bottle filled in 5 ml ☐ - Box for sample SPAIN of 1 bottle filled in 5 ml ☐ - Box for sale CZECH REPUBLIC / SLOVAKIA of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale AZERBAIJAN of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sample POLAND of 1 bottle filled in 5 ml ☐ - Box for sale POLAND of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale SERBIA of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale FRANCE of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sample FRANCE of 1 bottle filled in 5 ml ☒ - Box for sale UKRAINE of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle filled in 10 ml		
Batch N°:	010 24	Date of manufacture:	17/04/2024
COC batch N°:	2024/2444M	Expiration date:	2027/04
Quantity:	18203		

TESTS	TEST METHOD	SPECIFICATIONS	RESULTS
- Appearance	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROX LIPOSOMADO-LFCIS_CITOGLA VIS _NEURODROPpoli c.e.	Off-white slightly opalescent solution	Complies
- pH	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROX LIPOSOMADO-LFCIS_CITOGLA VIS _NEURODROPpoli c.e.	7,0 – 7,4	7,2
- Osmolality	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROX LIPOSOMADO-LFCIS_CITOGLA VIS _NEURODROPpoli c.e.	275 – 305 mOsm/kg	292 mOsm/kg
- Sterility (in compliance with Ph. Eur.c.e.)	CQ/03/PF/OMK1LF_VISNEUROX LIPOSOMADO-LFCIS_CITOGLA VIS _NEURODROPpoli c.e.	Sterile	Sterile
COMPLIES ☒		NOT COMPLIES ☐	
QC Dept. 04 LUG 2024		QC Manager C.O.C. Farmaceutici S.r.l. QC MANAGER Massimo Vecchi	

Firmato digitalmente da: Maria Armini
Data: 05/07/2024 14:58:24

1/3

C.O.C. FARMACEUTICI SRL Società con unico socio Sede Legale, Amministrativa e Stabilimento Produttivo Farmaceutico

Sede Legale e
Stabilimento Produttivo
Via Modena, 15 - 40019
S. Agata Bolognese (BO) Italia
info@contentgroup.it
www.contentgroup.it

Sede Commerciale e
Uffici Amministrativi
Via Chiesa Sud, 156/F
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

Stabilimento Produttivo
Via Chiesa Sud 156/C/D/E/G
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

Cap. Soc. € 1.200.000 i.v.
Cod. Fisc. e Iscr. Reg.
Imp. di Bologna 03541870378
P.IVA IT 01603491208
R.E.A. Bologna N. 299432

Certificate of Analysis and Compliance Nr.

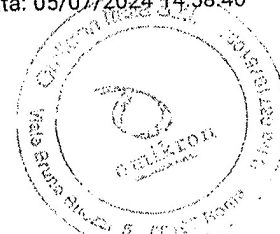
1036/2024 of

04/07/2024

Company name:	OMIKRON		
Name of product:	OMK1-LF ☐ VISneurox LIPOSOMADO ☐ VISNEUROX LF ☒ VISNEUROX LF CIS ☐ CITOGLA VIS OMK1-LF ☐ NEURODROP FREE OMK1-LF ☐		
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud,156 - 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy ☒ C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy ☐		
Dosage form:	Eye drops		
Package size and type:	- Bottle of 10 ml ☐ - Box for sale ITALY of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale SPAIN of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sample ITALY of 1 bottle filled in 5 ml ☐ - Box for sample SPAIN of 1 bottle filled in 5 ml ☐ - Box for sale CZECH REPUBLIC / SLOVAKIA of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale AZERBAIJAN of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sample POLAND of 1 bottle filled in 5 ml ☐ - Box for sale POLAND of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale SERBIA of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale FRANCE of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sample FRANCE of 1 bottle filled in 5 ml ☐ - Box for sale UKRAINE of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle filled in 10 ml ☐		
Batch N°:	010 24	Date of manufacture:	17/04/2024
COC batch N°:	2024/2444M	Expiration date:	2027/04
Quantity:	18203		

TESTS (*)	SPECIFICATIONS	RESULTS
- Identification of Sodium Hyaluronate	Comply	Complies
- Assay of sodium hyaluronate	0,0563 – 0,0825 g / 100 ml	0,0700 g/100ml
- Identification of Citicolin sodium salt	Comply	Complies
- Assay of Citicolin sodium salt	1,50 – 2,20 g / 100 ml	1,96 g/100ml

(*)Analysis performed by Niolip

 Firmato digitalmente da: Maria Arminio
 Data: 05/07/2024 14:58:40


2/3

C.O.C. FARMACEUTICI SRL Società con unico socio Sede Legale, Amministrativa e Stabilimento Produttivo Farmaceutico

Sede Legale e Stabilimento Produttivo
 Via Modena, 15 - 40019
 S. Agata Bolognese (BO) Italia
 info@contentgroup.it
 www.contentgroup.it

Sede Commerciale e Uffici Amministrativi
 Via Chiesa Sud, 156/F
 41016 - Rovereto s/S
 Novi di Modena (MO) Italia

Stabilimento Produttivo
 Via Chiesa Sud 156/C/D/E/G
 41016 - Rovereto s/S
 Novi di Modena (MO) Italia

Cap. Soc. € 1200.000 I.V.
 Cod. Fisc. e Iscr. Reg.
 Impr. di Bologna 03541870378
 P.IVA IT 01603491208
 R.E.A. Bologna N. 299432



COC Farmaceutici
Your solution in a drop

CQ/FORM/Q/536-13 of 27/03/2023

Certificate of Analysis and Compliance Nr.

1036/2024

of

04/07/2024

Company name:	OMIKRON		
Name of product:	OMK1-LF ☐ VISneurox LIPOSOMADO ☐ VISNEUROX LF ☒ VISNEUROX LF CIS ☐ CITOGLA VIS OMK1-LF ☐ NEURODROP FREE OMK1-LF ☐		
Manufacturing site:	C.O.C. Farmaceutici Srl - Via Chiesa sud,156 - 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy ☒ C.O.C. Farmaceutici Srl – Via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Italy ☐		
Dosage form:	Eye drops		
Package size and type:	- Bottle of 10 ml ☐ - Box for sale ITALY of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale SPAIN of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sample ITALY of 1 bottle filled in 5 ml ☐ - Box for sample SPAIN of 1 bottle filled in 5 ml ☐ - Box for sale CZECH REPUBLIC / SLOVAKIA of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale AZERBAIJAN of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sample POLAND of 1 bottle filled in 5 ml ☐ - Box for sale POLAND of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale SERBIA of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sale FRANCE of 1 bottle filled in 10 ml ☐ - Box for sample FRANCE of 1 bottle filled in 5 ml ☐ - Box for sale UKRAINE of 1 bottle filled in 10 ml ☒ - Box for sale KAZAKHSTAN of 1 bottle filled in 10 ml ☐		
Batch N°:	010 24	Date of manufacture:	17/04/2024
COC batch N°:	2024/2444M	Expiration date:	2027/04
Quantity:	18203		

TESTS	SUPPLIER BATCH N°	COC BATCH N°
Bulk	WU-067-688/04-24	2024/246377
QA Manager <u>04/07/2024</u>		
CERTIFICATION STATEMENT I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch was manufactured, packaged and controlled in accordance with the Quality System and the specifications contained in the Quality agreement in force.		
COMMENTS/REMARKS <u>14 04/07/2024</u>		
QUALIFIED PERSON CONFORMITY COC FARMACEUTICI S.r.l. Antonio Pinna 04/07/2024		

3/3

Firmato digitalmente da: Maria Arminio
Data: 05/07/2024 14:58:57

**Sede Legale e
Stabilimento Produttivo**
Via Modena, 15 - 40019
S. Agata Bolognese (BO) Italia
info@contentgroup.it
www.contentgroup.it

**Sede Commerciale e
Uffici Amministrativi**
Via Chiesa Sud, 156/F
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

Stabilimento Produttivo
Via Chiesa Sud 156/C/D/E/G
41016 - Rovereto s/S
Novi di Modena (MO) Italia

Cap. Soc. € 1.200.000,00
Cod. Fisc. e Iscr. Reg.
Imb. di Bologna 03541870378
P.IVA IT 01603491208
R.E.A. Bologna N. 299432

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 19
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – **Omikron Italia S.r.l.**, Viale Bruno Buozzi, 5 – 00197 Roma (RM), Italy / **Омікрон Італія С.р.л.**, Віале Бруно Буоцці, 5 – 00197 Рим (RM), Італія; Місце виробництва: **C.O.C. Farmaceutici S.r.l.**, Via Chiesa sud, 156 - 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy / **С.О.С. Фармацевтічі С.р.л.**, Віа Кьеза суд, 156 – 41016 Роверето с/С (МО) – Італія в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, +38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua,

підтверджує, що медичний виріб: Віснеурокс ЛФ (Visneurox LF) стерильний офтальмологічний розчин, флакон 10 ml (мл)

належить до неактивних медичних виробів Па класу, стерильних згідно Додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.126. 753 22 098 02 від 29.11.2022 р., чинний до 14.10.2025 р. *вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.*

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації», пров. Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10135, номер призначеного ООВ: UA.TR.126

ДЕКЛАРАЦІЮ ВИДАНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА.

ВЕРСІЯ № 1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 29.11.2022 р.

Підписано: м. Київ, 29.11.2022 р.

Чинна до: 14.10.2025 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

Н.М. Левицька



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 22 098 02

Виробник/Manufacturer: Omikron Italia S.r.l./Омікрон Італія С.р.л.
Адреса/ Address: Viale Bruno Buozzi, 5 – 00197 Roma (RM), Italy/
Віале Бруно Буоцці, 5 – 00197 Рим (РМ), Італія
Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative: ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»/ S.A.F. FARMA LLC
просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна
+38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua
Код ЄДРПОУ 41060197
Продукція/Product: Віснеуроке ЛФ (Visneurox LF) стерильний офтальмологічний розчин / Visneurox LF sterile ophthalmic solution
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Certificate of Conformity
Відповідає вимогам/ Conforms with requirements of: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/ Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)
Процедура Технічного регламенту/ Technical regulation procedure Додаток №6 – Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів/ Annex 6 - Declaration of conformity product quality assurance
Додаткова інформація/ Additional information: Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity.
Сертифікат виданий на заміну Сертифіката відповідності № UA.TR.126 753 20 098 01 (дата первинної сертифікації 15.10.2020) / To replace the Certificate of conformity № UA.TR.126 753 20 098 01 (initial certification date 15.10.2020)

Рішення/Decision: № 098- Н2/02

Дата видачі/Issue date: 29.11.2022

Дійсний з/Effective date: 29.11.2022

Дійсний до/Expiry date: 14.10.2025

Директор/ Director

Андрій ЧЕКАЛІН/ Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

Сторінка 1 з 3

Додаток 1/Annex 1
до Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 22 098 02/
to Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 22 098 02



Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class	Код за НК 024:2019/ GMDN Code
1	2	3	4	5
1	Віснеурокс ЛФ (Visneurox LF) стерильний офтальмологічний розчин	Visneurox LF sterile ophthalmic solution	IIa	44237

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 29.11.2022

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 22 098 02
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 22 098 02

Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

1. **C.O.C. Farmaceutici S.r.l.**, Via Chiesa sud, 156 - 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy / **С.О.С. Фармацевтічі С.р.л.**, Віа Кьеза суд, 156 – 41016 Роверето с/С (МО) – Італія.

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 29.11.2022

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 22 098 02/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 22 098 02

Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!

Віснеурокс ЛФ (Visneurox LF)

Стерильний офтальмологічний розчин

Флакон 10 ml (мл)

Без консервантів

Інструкція для застосування медичного виробу

Склад: натрієва сіль цитиколіну 2%, натрієва сіль гіалуронової кислоти 0,075%, гідрогенізовані фосфоліпіди 2%, двоосновний дигідрат фосфату натрію, одноосновний дигідрат фосфату натрію, хлорид натрію, вода високоочищена.

Механізм дії:

Цитиколін є природним фізіологічним метаболітом біохімічних процесів в організмі, що володіє широким спектром дії: сприяє синтезу фосфоліпідів нейрональних мембран, пригнічує дію фосфоліпаз, перешкоджаючи надмірному утворенню вільних радикалів, а також запобігає загибелі нервових клітин, впливаючи на механізми апоптозу. Він активізує відновлення ушкоджених мембран нервових клітин, збільшує синтез фосфатидилхоліна і покращує мозковий метаболізм, є фактором росту нервових волокон зорового нерву при дегенеративних офтальмологічних патологіях, таких як глаукома, оптична глаукоматозна нейропатія, ішемія диску зорового нерва, а також змін очного дна, пов'язаних з діабетом, гіпертонічною хворобою. Поліпшення зорових функцій відбувається за рахунок нормалізації мікроциркуляції та поліпшення трофіки ока.

Цитиколін, завдяки ліпосомальним фосфоліпідам, що несуть функцію провідників («контейнерів») для посилення penetрації і збільшення біодоступності, проходить через рогівку, проникає в передню камеру ока, через скловидне тіло та увеосклеральний простір досягає сітківки і диску зорового нерву.

Гіалуронова кислота високої молекулярної маси є природним біополімером, що входить до складу сполучної, епітеліальної і нервової тканин в організмі людини. Гіалуронова кислота грає важливу роль в гідродинаміці тканин, а також бере значну участь в проліферації і міграції клітин, має проангіогенні властивості, мукоадгезивну і в'язко-пружну дію, що поліпшує стабільність слізної плівки і зберігає очну поверхню змашеною, зволоженою і захищеною, створює сприятливе мікросередовище для процесів реепітелізації, відновлення очної поверхні у випадках пошкодження рогівки і кон'юнктиви.

Гіалуронова кислота сприяє утриманню діючих компонентів препарату на поверхні ока (слезовій плівці) та продовжує термін контакту молекули цитиколіну із структурами ока, крім того виступає провідником і сприяє міграції цитиколіну в передню камеру ока та скловидне тіло.

Показання:

Віснеурокс ЛФ (Visneurox LF) показаний до застосування:

- для лікування судинних захворювань сітчастої оболонки ока та зорового нерву;
- під час гіпотензивної терапії пацієнтів, хворих на глаукому, в якості ад'ювантної терапії для запобігання глаукоматозної оптичної нейропатії та покращення зорових функцій;
- при нейродегенеративних захворюваннях очей;
- для відновлення зорових функцій у дітей, хворих на амбліопію.

Спосіб застосування:

Дорослим: по 1 краплі в кон'юнктивальний мішок 3 рази на день або за вказівкою лікаря. *Дітям:* по 1 краплі 3 рази на день під наглядом лікаря. Вікові обмеження відсутні у разі призначення препарату лікарем.

Збовтати флакон перед застосуванням.

Після закапування закрити очі на 1-2 хвилини і не моргати.

Рекомендований курс лікування: зважаючи на те, що нейропротекторне лікування потребує тривалого часу, рекомендований курс лікування визначається лікарем, або: 2 місяці тричі на рік, або протягом 4 місяців двічі на рік.

Побічні ефекти:

Після закапування може спостерігатися тимчасова нечіткість зору. Рекомендується почекати кілька секунд, перш ніж розпочинати будь-яку діяльність, що вимагає чіткості зору. У випадку будь-якої небажаної реакції слід припинити використання розчину і проконсультуватись з лікарем.

Протипоказання:

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату.

Запобіжні заходи:

Розчин є стерильним до відкриття флакона.

Щоб запобігти забрудненню розчину, слід щільно закривати флакон після використання і не торкатися кінчиком дозатора до ока або до інших предметів.

Не використовувати розчин, якщо флакон пошкоджений.

Після закапування необхідно почекати 10-15 хв перед використанням інших місцевих офтальмологічних засобів.

Тільки для зовнішнього застосування в офтальмології.

Форма випуску: флакон 10 ml (мл).

Умови зберігання:

Зберігати при температурі не вище 25° C в недоступному для дітей місці.

Термін придатності: 3 роки. Не використовувати через 30 днів з моменту першого відкриття флакона та у разі закінчення терміну придатності.

 **Виробник:** Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5 – 00197 Roma (RM), Italy / Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5 – 00197 Рим (РМ), Італія.

Тел: +39 06 80693572 www.omikronitalia.it, info@omikronitalia.it

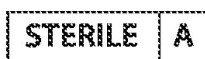
Місце виробництва: C.O.C. Farmaceutici S.r.l., Via Chiesa sud, 156 - 41016 Rovereto s/S (MO) – Italy / C.O.C. Фармацевтичі С.р.л., Віа Кьеза сюд, 156 – 41016 Роверето с/С (МО) – Італія.



Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА», просп. Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна

+38(044) 3530392, info@saffarma.com.ua, www.saffarma.com.ua



Дата останнього перегляду: №1 від 29.11.2022.