



**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**

19.09.2024

№ 46082/24/10

ЛОРИНДЕН® А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 406131

Кількість ввезеного лікарського засобу 950

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 16.09.2024 № 2729/3.

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)

BAUSCH Health**CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg009884/2
Produkt / Product	LORINDEN A
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	OINTMENT
Kraj przeznaczenie / Destination country	UKRAINE
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	FLUMETASONI PIVALAS 0,20 mg/g, ACIDUM SALICYLICUM 30 mg/g,
Indeks produktu końcowego / Finished product index	425U
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	406131
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	06.2024
Data ważności / Expiry date	06.2027
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	20 000 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 15 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	UA/1717/01/01
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperature not higher than 25°C
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra. Polska
Data certyfikacji / Certification date	08.07.2024
Uwagi/ Comments	MAH : Bausch Health Ukraine

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis: Cuor

Data / Date: 08.07.2024

Signature: mgr Edyta Kozłowska

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

Podpis: mgr Edyta Kozłowska
Data: 08.07.2024

Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg009884/2
Product Препарат	ЛОРИНДЕН® А, мазь по 15 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ointment мазь
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Flumetasone pivalate 0,2 mg Флуметазону півалат 0,2 мг Salicylic acid 30,0 mg Саліцилова кислота 30,0 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4250
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	425U
Batch No. bulk Номер серії балку	406130
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	406131
Date of manufacturing Дата виробництва	06.2024
Expired date Термін придатності	06.2027
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	20000
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 15 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/1717/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.58.2022.MP.1.1 * WTC/0036_01_03/96
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Гура, вул. Вінцентеґо Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at a temperature not higher than 25 °C Зберігати при температурі не вище 25 °C
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 08.07.2024 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 08.07.2024

*number of original GMP certificate in Polish is IWSF.405.58.2022.MP.1 WTC/0036_01_03/96.

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищевказаних ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
08.07.2024

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ЛОРИНДЕН® А, мазь по 15 г у тубах №1
Номер серії :	406131
Виробник:	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
Термін придатності:	06.2027
Дата виробництва:	06.2024
Дата аналізу:	05.07.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	білого кольору зі світло-жовтим відтінком жирна м'яка маса	відповідає
pH	2.0 - 3.5	2.4
Ідентифікація флуметазону півалату - метод ТШХ	величина утримування плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація флуметазону півалату - метод ЖХ	на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку флуметазону півалату має співпадати з часом утримування основного піку флуметазону півалату на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація саліцилової кислоти - СФ-метод	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 296 нм	відповідає
Ідентифікація саліцилової кислоти - якісна реакція	відповідає	відповідає
Супровідні домішки флуметазону півалату - індивідуальна домішка	не більше 2.0 [%]	0.0 [%]
Супровідні домішки флуметазону півалату - сума домішок	не більше 3.0 [%]	0.0 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - фенол	не більше 0.02 [%]	0.00 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - 4-гідроксиізопфалева кислота	не більше 0.05 [%]	0.00 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - 4-гідроксибензойна кислота	не більше 0.10 [%]	0.00 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - інша індивідуальна домішка	не більше 0.10 [%]	0.00 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - сума домішок	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]
Кількісне визначення флуметазону півалату в 1 г мазі	0.180 - 0.220 [мг]	0.189 [мг]
Кількісне визначення саліцилової кислоти в 1 г мазі	27.0 - 33.0 [мг]	30.7 [мг]
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 15.0 [г]	15.2 [г]
Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/г	0 [КУО/г]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат: ЛОРИНДЕН® А, мазь по 15 г у тубах №1
Номер серії: 406131
Виробник: Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
Термін придатності: 06.2027
Дата виробництва: 06.2024
Дата аналізу: 05.07.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота - загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ⁴ КУО/г	0 [КУО/г]
Мікробіологічна чистота- відсутність Staphylococcus aureus	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота - відсутність Pseudomonas aeruginosa	відповідає	відповідає
Коментарі:		
N/A		

Продукція відповідає вимогам QCSpec000925/5, UA/1717/01/01

Дата оцінки:
05.07.24

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.
Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 05.07.24
Сторінка 2 з 2



**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**

14.03.2025

№ 11066/25/10

ЛОРИНДЕН® А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **501252**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 10.03.2025 № 0701/6.

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

Заступник начальника
(посадовця, уповноваженого державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ЛОРИНДЕН® А, мазь по 15 г у тубах №1
Номер серії :	501252
Виробник:	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
Термін придатності:	01.2028
Дата виробництва:	01.2025
Дата аналізу:	27.01.2025

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	білого кольору зі світло-жовтим відтінком жирна м'яка маса	відповідає
pH	2.0 - 3.5	2.5
Ідентифікація флуметазону півалату - метод ТШХ	величина утримування плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація флуметазону півалату - метод ЖХ	на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку флуметазону півалату має співпадати з часом утримування основного піку флуметазону півалату на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація саліцилової кислоти - СФ-метод	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 296 нм	відповідає
Ідентифікація саліцилової кислоти - якісна реакція	відповідає	відповідає
Супровідні домішки флуметазону півалату - індивідуальна домішка	не більше 2.0 [%]	0.0 [%]
Супровідні домішки флуметазону півалату - сума домішок	не більше 3.0 [%]	0.0 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - фенол	не більше 0.02 [%]	0.00 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - 4-гідроксиізопфалева кислота	не більше 0.05 [%]	0.00 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - 4-гідроксибензойна кислота	не більше 0.10 [%]	0.00 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - інша індивідуальна домішка	не більше 0.10 [%]	0.00 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - сума домішок	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]
Кількісне визначення флуметазону півалату в 1 г мазі	0.180 - 0.220 [мг]	0.187 [мг]
Кількісне визначення саліцилової кислоти в 1 г мазі	27.0 - 33.0 [мг]	31.3 [мг]
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 15.0 [г]	15.2 [г]
Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат: ЛОРИНДЕН® А, мазь по 15 г у тубах №1
Номер серії: 501252
Виробник: Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
Термін придатності: 01.2028
Дата виробництва: 01.2025
Дата аналізу: 27.01.2025

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота - загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ⁴ КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота- відсутність Staphylococcus aureus	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота - відсутність Pseudomonas aeruginosa	відповідає	відповідає
Коментарі:		
N/A		

Продукція відповідає вимогам QCSpec000925/5, UA/1717/01/01

Дата оцінки:
27.01.2025

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.
Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 27.01.2025
Сторінка 2 з 2

Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

Release register No./ Реліз реєстру №	RelReg010478/1
Product Препарат	ЛЮРИНДЕН® А, мазь по 15 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ointment мазь
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Flumetasone pivalate 0,2 mg Флуметазону півалат 0,2 мг Salicylic acid 30,0 mg Саліцилова кислота 30,0 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4250
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	425U
Batch No. bulk Номер серії балку	501250
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	501252
Date of manufacturing Дата виробництва	01.2025
Expired date Термін придатності	01.2028
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	30000
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 15 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/1717/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.58.2022.MP.1.1 * WTC/0036 01 03/96
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єлень Гура, вул. Вінцентого Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at a temperature not higher than 25 °C Зберігати при температурі не вище 25 °C
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 27.01.2025 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 27.01.2025

*number of original GMP certificate in Polish is IWSF.405.58.2022.MP.1 WTC/0036_01_03/96.

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
29.01.2025

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska



CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg010478/1
Produkt / Product	LORINDEN A
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	OINTMENT
Kraj przeznaczenie / Destination country	UKRAINE
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	FLUMETASONI PIVALAS 0,20 mg/g, ACIDUM SALICYLICUM 30 mg/g,
Indeks produktu końcowego / Finished product index	425U
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	501252
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	01.2025
Data ważności / Expiry date	01.2028
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	30 000 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 15 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	UA/1717/01/01
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperature not higher than 25°C
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra. Polska
Data certyfikacji / Certification date	29.01.2025
Uwagi/ Comments	MAH : Bausch Health Ukraine

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis: _____

Data / Date: 29.01.2025

Signature: **mgr Edyta Kozłowska**

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name