

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
14 листопада 2024	1000465940
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Отривін краплі назальні 0.1% по 10 мл, Україна
Номер матеріалу: 60000000209059
Лікарська форма: Краплі назальний
Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі № 1
Активність: 1 мл містить 1 мг Ксилометазоліну гідрохлориду
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5206/01/02
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 специфікацій: 32p51-EN-23643v4

Серія №: MT2N Термін придатності: вересень 2027
Дата виробництва: 30 жовтня 2024

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
Запах	Майже без запаху	Відповідає
pH	5,6–6,2	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду ВЕРХ	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду ТШХ	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлориду ВЕРХ	Позитивна	Відповідає



Вх.ам. № 1668
23.01.25

Видано (ким):

Халеон КХ С.а.р.л.
Рут де Легра 2,
1260 НІОН,
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
14 листопада 2024	1000465940
Сторінка 2 з 2	

Специфічний продукт розкладу ВА 21389	$\leq 0,5 \%$	$< 0,3$
Будь який неспецифічний продукт розкладу, кожен	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1$
Сума продуктів розкладу	$\leq 0,5 \%$	$< 0,3$
Кількісне визначення: Ксилометазолін гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	100,3
Кількісне визначення: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	100,1
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		43 680

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Бруно Абріал, 14 листопада 2024 р. 15:48:08





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

12.12.2024

№ 64041/24/10

ОТРИВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні 0,1 %; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT2N**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43680

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 04.12.2024 № 3835/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадовець Служби державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
27 січня 2025	1000468993
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Отривін краплі 0.1% 1 фл. по 10 мл, Україна
Номер матеріалу: 60000000209059
Назва продукту: Отривін краплі назальні 0.1% по 10 мл
Лікарська форма: Краплі назальний
Розмір/тип упаковки: по 10 мл у флаконі № 1
Активність: 1 мл містить 1 мг Ксилометазоліну гідрохлориду
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5206/01/02
Ліцензія на виробництво: 511514-102709955

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
Халсон 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 дільниці 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 дільницею для випуску серії.
Документ специфікацій: 32p51-EN-23643v4

Серія №: TN4X Термін придатності: грудень 2027
Дата виробництва: 16 січня 2025

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
Запах	Майже без запаху	Відповідає
pH	5,6–6,2	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду ВЕРХ	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлориду ТНХ	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: бензалконію хлориду ВЕРХ	Позитивна	Відповідає



Вх.ан. № 1629
12.03.25

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката

27 січня 2025

1000468993

Сторінка 2 з 2

Специфічний продукт розкладу ВА 21389	$\leq 0,5 \%$	$< 0,3$
Будь який неспецифічний продукт розкладу, кожен	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1$
Сума продуктів розкладу	$\leq 0,5 \%$	$< 0,3$
Кількісне визначення: Ксилометазолін гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0–105,0 % від заявленої кількості	100,3
Кількісне визначення: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0–110,0 % від заявленої кількості	99,9
Рішення щодо використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		20 460

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Бруно Абріал, 27 січня 2025 р. 16:50:15





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

26.02.2025

№ 7142/25/10

ОТРИВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5206/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № TN4X

Кількість ввезеного лікарського засобу 20460

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 19.02.2025 № 0477/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

