

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
25 вересня 2024	1000463289
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Феністил краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл, Україна
Номер матеріалу: 525329
Лікарська форма: краплі оральні Розмір/тип упаковки: 20 мл у флаконі №1
Активність: 1 мл містить 1 мг диметиндену малеату
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9377/01/01
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 ділянницею для випуску серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-41820v1

Партія № GK8G Термін придатності: липень 2026
Дата виробництва: 22 серпня 2024

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин (≤ 3 NTU)	Відповідає
Колір	Не інтенсивніше ніж коричнево жовтий 6	Відповідає
pH	4,5 -5,0	4,7
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндену малеат (спектрофотометрія с ДД)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація :бензойної кислоти (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація :динатрію едетат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Диметиндену ізомер 1	≤ 1.0 %	Відповідає
Диметиндену ізомер 2	≤ 2.0 %	Відповідає



Вх. ак. № 0643
13.01.25

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
25 вересня 2024	1000463289
Сторінка 2 з 2	

Сума диметиндену ізомерів	<=3.0 %	0.7
2-етилпирідін	<=0.5 %	< 0.1
DMT-121	<=0.5 %	< 0.1
DMT-122	<=0.5 %	< 0.1
Інші неспецифічні продукти деградації, кожен	<= 0.3%	< 0.1
Сума продуктів деградації	<=3.5 %	< 0.7
Кількісне визначення кислоти бензойної (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	100.0
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	99.3
Кількісне визначення динатрію едетату (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	100.3
Події з якості	Номер звіту подій з якості	Так Звіт номер QE-114404
Рішення щодо використання		Випущено
Випущена кількість		35 800

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Бертран Бланшар, 25 вересня 2024 р. 14:46:03





**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

№ 53557/24/10

ФЕНІСТИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GK8G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35799

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 № 3193/2.

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



(Handwritten signature)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
08 січня 2025	1000468136
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Феністил краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл, Україна
Номер матеріалу: 525329
Назва продукту: Феністил краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл
Лікарська форма: краплі оральні
Розмір/тип упаковки: 20 мл у флаконі №1
Активність: 1 мл містить 1 мг диметиндену малеату
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9377/01/01
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 специфікації: 32p51-EN-41820v1

Партія № NB6C
Дата виробництва: 31 жовтня 2024
Термін придатності: вересень 2026

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин (≤ 3 NTU)	Відповідає
Колір	Не інтенсивніше ніж коричнево жовтий	Відповідає
pH	6	4,7
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндену малеат (спектрофотометрія с ДД)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація :бензойної кислоти (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація :динатрію едетат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Диметиндену ізомер 1	$\leq 1.0 \%$	0,9
Диметиндену ізомер 2	$\leq 2.0 \%$	

13x сер.-с. 0306
2802 25

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію

Дата сертифіката Номер сертифіката

08 січня 2025

1000468136

Сторінка 2 з 2

Сума диметиндену ізомерів	$\leq 3.0 \%$	1.3
2-етилпирідін	$\leq 0.5 \%$	< 0.1
DMT-121	$\leq 0.5 \%$	< 0.1
DMT-122	$\leq 0.5 \%$	< 0.1
Інші неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0.3 \%$	< 0.1
Сума продуктів деградації	$\leq 3.5 \%$	1.3
Кількісне визначення кислоти бензойної (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	100.3
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	98.9
Кількісне визначення динатрію едетату (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	100.1
Рішення щодо використання		Випущено
Випущена кількість		39 650

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Селін Мішель Ліліан Мартен, 08 січня 2025 р. 14:19:57





**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**

06.02.2025

№ 3452/25/10

ФЕНІСТИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NB6C

Кількість ввезеного лікарського засобу 39650

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 30.01.2025 № 0250/2.

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



Начальник
(послужилого)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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
25 березня 2025	1000472417
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: Феністил краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл, Україна
Номер матеріалу: 525329
Назва продукту: Феністил краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл
Лікарська форма: краплі оральні
Розмір/тип упаковки: 20 мл у флаконі №1
Активність: 1 мл містить 1 мг диметиндену малеату
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9377/01/01
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 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-41820v1

Партія № ХК55 Термін придатності: лютий 2027
Дата виробництва: 07 березня 2025

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин (≤ 3 NTU)	Відповідає
Колір	Забарвлення не інтенсивніше, ніж ВУ6	Відповідає
pH	4,5 -5,0	4,7
Ідентифікація: диметиндену малеат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: диметиндену малеат (спектрофотометрія с ДД)	Позитивна	
Ідентифікація :бензойної кислоти (ВЕРХ)	Позитивна	
Ідентифікація :динатрію едетат (ВЕРХ)	Позитивна	
Диметиндену ізомер 1	≤ 1.0 %	
Диметиндену ізомер 2	≤ 2.0 %	



Вх. ак. №1314
20.05.25

Видано (ким):

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

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
25 березня 2025	1000472417
Сторінка 2 з 2	

Сума диметиндену ізомерів	$\leq 3.0 \%$	0.6
2-стилпирідін	$\leq 0.5 \%$	< 0.1
DMT-121	$\leq 0.5 \%$	< 0.1
DMT-122	$\leq 0.5 \%$	< 0.1
Інші неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0.3\%$	< 0.1
Сума продуктів деградації	$\leq 3.5 \%$	0.6
Кількісне визначення кислоти бензойної (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	100.1
Кількісне визначення диметиндену малеат (ВЕРХ)	95.0-105.0% від заявленої кількості	99.5
Кількісне визначення динатрію едсату (ВЕРХ)	90.0-110.0% від заявленої кількості	98.1
Рішення щодо використання		Випущено
Випущена кількість		41 550

Уповноважена особа із забезпечення якості.

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

Бертран Бланшар, 25 березня 2025 р. 13:58:11





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

02.05.2025

№ 20317/25/10

ФЕНІСТИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ХК5S

Кількість ввезеного лікарського засобу 41550

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 01.05.2025 № 1314/1.

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)

