



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

02.01.2024

№ 66210/24/10

ОТИПАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3803

Кількість ввезеного лікарського засобу 97199

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу; країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618

(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 02.01.2024 № 4225/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



ОТИПАКС®

Номер серії	3803
Дата виробництва	10/2023
Дата проведення контролю	25/10/2023-15/11/2023
Дата закінчення терміну придатності	10/2026
Размір серії	97 199 упаковок

ОТИПАКС®, краплі вушні по 16 г у флаконах № 1 разом з пластиковою крапельницею

Діючі речовини: феназон 0,64 г; лідокаїну гідрохлорид 0,16 г

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/5205/01/01 починаючи з 13.10.2021 термін дії ресстраційного посвідчення на території України необмежений.

Виробник: БІОКОДЕКС, Франція

Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція

Виробнича ліцензія № 2021-175-1

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Властивості</u>	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин із запахом спирту	Відповідає
<u>Ідентифікація</u> - Феназон	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
- Лідокаїну гідрохлорид	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
<u>Середня маса</u>	Від 15,5 до 16,5 г	16,1 г
<u>Кольоровість</u>	< Y4	Відповідає
<u>pH</u>	Від 5,0 до 7,5	5,8
<u>Кількісне визначення</u> - Феназон	3,80 – 4,20 % (м./м.)	4,02 % (м./м.)
- Лідокаїну гідрохлорид	0,95 – 1,05 % (м./м.)	1,01 % (м./м.)
<u>Вміст етанолу</u>	20,0 – 23,0 % (м./м.)	21,5 % (м./м.)
<u>Мікробіологічна чистота (кажна 5-я серія)</u> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	≤ 10 ² КОЕ/г ≤ 10 ¹ КОЕ/г Відсутність в 1г Відсутність в 1г	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутність в 1г Відсутність в 1г
<u>Супутні домішки (тільки протягом терміну придатності)</u> - 2,6 –диметиланілін - 4-диметиламіноантипірін - 4-гідроксиантипірін	Не більше 0,05 % Не більше 0,17 % Не більше 0,08 %	Не тестували Не тестували Не тестували

Цим заявляємо, 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 ресстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску/ УО

Дата:

Штамп

Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
15 Листопада 2023 року
Підпис





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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**

13.10.2023

№ 49847/23/10

ОТИПАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3778

Кількість ввезеного лікарського засобу 97608

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618**

(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 10.10.2023 № 3195/1.

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

Заступник начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ОТИПАКС®

Номер серії 3778
Дата виробництва 08/2023
Дата проведення контролю 31/08/2023-14/09/2023
Дата закінчення терміну придатності 08/2026
Размір серії 97 608 упаковок

ОТИПАКС®, краплі вушні по 16 г у флаконах № 1 разом з пластиковою крапельницею
Діючі речовини: феназон 0,64 г; лидокаїну гідрохлорид 0,16 г
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/5205/01/01 починаючи з 13.10.2021 термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.
Виробник: БІОКОДЕКС, Франція
Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
Виробнича ліцензія № 2021-175-1

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Властивості</u>	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин із запахом спирту	Відповідає
<u>Ідентифікація</u>		
- Феназон	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
- Лидокаїну гідрохлорид	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
<u>Середня маса</u>	Від 15,5 до 16,5 г	16,1 г
<u>Кольоровість</u>	< Y4	Відповідає
<u>pH</u>	Від 5,0 до 7,5	5,8
<u>Кількісне визначення</u>		
- Феназон	3,80 – 4,20 % (м./м.)	4,04 % (м./м.)
- Лидокаїну гідрохлорид	0,95 – 1,05 % (м./м.)	1,00 % (м./м.)
<u>Вміст етанолу</u>	20,0 – 23,0 % (м./м.)	21,4 % (м./м.)
<u>Мікробіологічна чистота (кажна 5-я серія)</u>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КОЕ/г	Менше 10 КОЕ/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 10 ¹ КОЕ/г	Менше 10 КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1г	Відсутність в 1г
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1г	Відсутність в 1г
<u>Супутні домішки (тільки протягом терміну придатності)</u>		
- 2,6-диметиланілін	Не більше 0,05 %	Не тестували
- 4-диметиламіноантипірін	Не більше 0,17 %	Не тестували
- 4-гідроксантипірін	Не більше 0,08 %	Не тестували

Цим заявляємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості за вищезазначений дільниця у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт. відповідальний за контроль випуску/ УО

Дата:

Печатка

Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
19 Вересня 2023 року
Підпис





**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**

29.09.2023

№ 47612/23/10

ОТИПАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3762

Кількість ввезеного лікарського засобу 97272

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618**

(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 28.09.2023 № 3044/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ОТИПАКС®

Номер серії
Дата виробництва
Дата проведення контролю
Дата закінчення терміну придатності
Размір серії

3762
06/2023
09/06/2023-23/06/2023
06/2026
97 272 упаковок

ОТИПАКС®, краплі вушні по 16 г у флаконах № 1 разом з пластмасовою крапельницею

Діючі речовини: феназон 0,64 г; лидокаїну гідрохлорид 0,16 г

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/5205/01/01 починаючи з 13.10.2021 термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.

Виробник: БІОКОДЕКС, Франція

Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція

Виробнича ліцензія № М 20/090

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Властивості</u>	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин із запахом спирту	Відповідає
<u>Ідентифікація</u>		
- Феназон	Час утримання на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
- Лидокаїну гідрохлорид	Час утримання на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
<u>Середня маса</u>	Від 15,5 до 16,5 г	16,0 г
<u>Кольоровість</u>	< Y4	Відповідає
<u>pH</u>	Від 5,0 до 7,5	6,0
<u>Кількісне визначення</u>		
- Феназон	3,80 – 4,20 % (м./м.)	4,06 % (м./м.)
- Лидокаїну гідрохлорид	0,95 – 1,05 % (м./м.)	1,01 % (м./м.)
<u>Вміст етанолу</u>	20,0 – 23,0 % (м./м.)	21,8 % (м./м.)
<u>Мікробіологічна чистота (кажна 5-я серія)</u>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КОЕ/г	Менше 10 КОЕ/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 10 ⁴ КОЕ/г	Менше 10 КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1г	Відсутність в 1г
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1г	Відсутність в 1г
<u>Супутні домішки (тільки протягом терміну придатності)</u>		
- 2,6-диметиланілін	Не більше 0,05 %	Не тестували
- 4-диметиламіноантипірін	Не більше 0,17 %	Не тестували
- 4-гідроксиантипірін	Не більше 0,08 %	Не тестували

Цим заявляємо, 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 доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

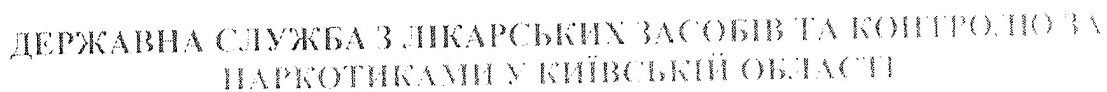
Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску/ УО

Дата:

Штамп

Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
4 Липня 2023 року
Підпис





Dr. D. S. KORA
E-mail: dls.kora@dsi.gov.ua, Kor@CAPHON.VTU/87/4

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

No 41632/24/10

CONFIDENTIAL

картонний карбоні

Номер реєстраційного посвідчення UA-5205-01-01 строку реєстраційного посвідчення 01.01.2009

Серія лікарського видобу № 3888

BOKO, BOK, 1993:113

CHLORINE-BLENDED POLYETHYLENE FILMS FOR PROTECTING POLYMER SURFACES FROM CORROSION

the answer is Negative.

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна"
Ідент. код: 39331618

идент. код: 59.351018

Протокол візуального контролю від 21.08.2024 № 2468/2.

За результатами перевірки, комісія не знайшла порушень вимог Закону про дотриманням вимог Закону щодо відшкодування збитків, понесених потерпілими.



1000

1. *Conductivity* is the ability of a material to allow the flow of electric current. It is measured in Siemens per meter (S/m).

Box 7265

13.12.2024

7. Number of copies: 94759

[illegible]

2022
 10/10/2022
 10/10/2022
 10/10/2022
 10/10/2022

[illegible][illegible][illegible]

Figure 1

$\frac{d}{dt} \left(\frac{\partial L}{\partial \dot{x}} \right) = \frac{\partial L}{\partial x}$



БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

ОТІПАКС ®
Номер серії 3904
Дата виробництва 09/2024
Дата проведення контролю 16/09/2024-08/10/2024
Дата закінчення терміну придатності 09/2027
Розмір серії 97 514 у паковок

ОТІПАКС ®, краплі внутрішні по 16 г у флаконах № 1 разом з пластиковою крапельницею
Ліофілізовані речовини: феніazon 0,64 г, лідокаїн гідрохлорид 0,16 г
Регістраційне посвідчення в Україні № UA/5205/01/01 починаючи з 13.10.2021 терміном реєстраційного посвідчення на території України необмежений
Виробник: БІОКОДЕКС, Франція
Адреса виробництва: 7, Авеню Блез Паскаля, 60000 Бове, Франція
Виробнича ліцензія № 2024-182-1

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РІЗУЛЬТАТ
<u>Властивості</u>	Прозорий, безбарвний або легка жовтуватий розчин із запахом спирту	Відповідає
<u>Ідентифікація</u> - Феніazon - Лідокаїн гідрохлорид	Час утримання на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину Час утримання на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
<u>Середня маса</u>	Від 15,5 до 16,5 г	16,2 г
<u>Колірності</u>	< Y4	Відповідає
<u>pH</u>	Від 5,0 до 7,5	6,1
<u>Кількісне визначення</u> - Феніazon - Лідокаїн гідрохлорид	3,80 - 4,20 % (м/м) 0,95 - 1,05 % (м/м)	3,94 % (м/м) 1,00 % (м/м)
<u>Вміст етанолу</u>	20,0 - 23,0 % (м/м)	22,1 % (м/м)
<u>Мікробіологічна чистота (кожна 5-я серія)</u> Загальна кількість бактеріальних мікроорганізмів (1 АМС) Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (1 УМС) Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	< 10 ³ КУО/г < 10 ³ КУО/г Відсутність в 1г Відсутність в 1г	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутність в 1г Відсутність в 1г
<u>Суттєві домішки (тільки протягом терміну придатності)</u> - 2-гі гідроксиметилпіридин - 4-гі гідроксиметилпіридин - 4-гі гідроксиметилпіридин	Не більше 0,05 % Не більше 0,17 % Не більше 0,08 %	Не тестували Не тестували Не тестували

Цим заявляємо, 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 листі. Протокол виробничого пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт. відповідальний за контроль випуску/УО

Дата:

Підпис:

Dr I UZIN Nicolas
Фармацевт. Уповноважена особа
9 жовтня 2024 року

Підпис:



Вх акк 2439
21.02.25



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

21.11.2024

№ 59707/24/10

ОТИПАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3904

Кількість ввезеного лікарського засобу 97514

Виробник

БІОКОДЕКС. Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618

(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 15.11.2024 № 3569/5.

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

В.о. начальника служби

Офіс державної служби з лікарських засобів та контролю наркотиків

М.П.

С.В.Р.

О.П.С.Р.О.М.Н.К.О.

Офіс державної служби з лікарських засобів та контролю наркотиків

