



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.12.2024

№ 67888/24/04П

ТОБРАДЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь очна, по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VFE07A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

Алкон-Куврьор , Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 18.12.2024 № 07-01/3387/18.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис) (ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС® мазь очна
TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 3,5 г у тубі, №1
3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
Tobramycin 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/02/01
UA/2448/02/01

MARS КОД: 742264
MARS CODE: 742264

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VFE07A
VFE07A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

30400 упаковок
30400 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

04/2026
04/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

29/05/2024
29/05/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE: **27/06/2024**

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Зовнішній вигляд та колір: Appearance, colour:	Однорідна мазь білого або майже білого кольору White to off-white, homogeneous ointment	Відповідає Pass
Ідентифікація: Identification:		
Дексаметазону (ТШХ) Dexamethasone (TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Дексаметазону (ВЕРХ) Dexamethasone (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобраміцину (ТШХ) Tobramycin (TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Хлорбутанолу Chlorobutanol	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Кількісний вміст: Assay:		
Дексаметазону Dexamethasone	93 – 107 % від заявленого вмісту 93 – 107 % of label claim	97.7%
Тобраміцину Tobramycin	93 – 108 % від заявленого вмісту 93 – 108 % of label claim	101.5%
Хлорбутанолу Chlorobutanol	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of label claim	100.4%

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТОБРАДЕКС®, мазь очна
PRODUCT NAME: TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 3,5 г у тубі. №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
STRENGTH/POTENCY: Tobramycin 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2448/02/01 **MARS КОД:** 742264
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2448/02/01 **MARS CODE:** 742264

НОМЕР СЕРІЇ: VFE07A **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 30400 упаковок
BATCH NUMBER: VFE07A **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 30400 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 29/05/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 27/06/2024
EXPIRY DATE: 04/2026 **MANUFACTURING DATE:** 29/05/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 27/06/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEГ 14, В-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

Продукти деградації дексаметазону: Dexamethasone Degradation Products:		
AL-5202	Не більше 0,2 % дексаметазону NMT 0,2 % of Dexamethasone	0%
AL-585	Не більше 0,5 % дексаметазону NMT 0,5 % of Dexamethasone	0%
AL-5447	Не більше 0,2 % дексаметазону NMT 0,2 % of Dexamethasone	0%
Будь-який невказаний продукт деградації Any Unspecified Degradation Product	Не більше 0,2 % дексаметазону NMT 0,2 % of Dexamethasone	0%
Всього продуктів деградації Total Degradation Products	Не більше 1,5 % дексаметазону NMT 1,5 % of Dexamethasone	0%
Продукт деградації тобраміцину: Tobramycin Degradation Product: Небрамін Nebramine	Не більше 1,5 % тобраміцину NMT 1,5 % of Tobramycin	0%
Розмір часток: Particle size:	Відповідає вимогам Євр. Фарм.: Complies with Eur Ph. requirements:	Відповідає Complies
	Не більше 20 часток > 25 мкм NMT 20 particles > 25 µm	0 Часток 0 Particles
	Не більше 2 часток > 50 мкм NMT 2 particles > 50 µm	0 Часток 0 Particles
	Частки відсутні > 90 мкм Particles absent > 90 µm	0 Часток 0 Particles

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС® мазь очна
TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 3,5 г у тубі, №1
3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
Tobramycin 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/02/01
UA/2448/02/01

MARS КОД: 742264
MARS CODE: 742264

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VFE07A
VFE07A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

30400 упаковок
30400 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

04/2026
04/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

29/05/2024
29/05/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE: **27/06/2024**

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, В-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 Н
176 Н

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

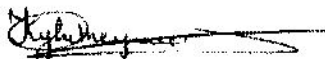
Не застосовно
Not applicable

Кількість металевих часток: Metal particle count:	Не більше 8 часток ≥ 50 мкм/1 туба NMT 8 particles ≥ 50 µm/1 tube	0 Часток 0 Particles
	Не більше 50 часток ≥ 50 мкм/10 туб NMT 50 particles ≥ 50 µm/10 tubes	0 Часток 0 Particles
Вода Water	Не більше 1,0 % NMT 1,0 %	0.1%
Стерильність (Євр. Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НБП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НБП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис:

Signature: 

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

К. Мейнартс
K. Meinaerts





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.05.2025

№ 23808/25/04П

ТОБРАДЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь очна, по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VLL71A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

Алкон-Куврьор , Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 15.05.2025 № 03-01/1088/10.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Яна ДРАГАН

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС®, мазь очна
TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 3,5 г у тубі, №1
3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
Tobramycin 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/02/01
UA/2448/02/01

MARS КОД: 742264
MARS CODE: 742264

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VLL71A
VLL71A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

74610 упаковок
74610 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

11/2026
11/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

10/12/2024
10/12/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE: **21/01/2025**
21/01/2025

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:

MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Зовнішній вигляд та колір: Appearance, colour:	Однорідна мазь білого або майже білого кольору White to off-white, homogeneous ointment	Відповідає Pass
Ідентифікація: Identification:		
Дексаметазону (ТШХ) Dexamethasone (TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Дексаметазону (ВЕРХ) Dexamethasone (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобраміцину (ТШХ) Tobramycin (TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Хлорбутанолу Chlorobutanol	Позитивно Positive	Позитивно Positive



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТОБРАДЕКС®, мазь очна
PRODUCT NAME: TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 3,5 г у тубі, №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
STRENGTH/POTENCY: Tobramycine 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2448/02/01 **MARS КОД:** 742264
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2448/02/01 **MARS CODE:** 742264

НОМЕР СЕРІЇ: VLL71A **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 74610 упаковок
BATCH NUMBER: VLL71A **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 74610 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 10/12/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 21/01/2025
EXPIRY DATE: 11/2026 **MANUFACTURING DATE:** 10/12/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 21/01/2025

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

Кількісний вміст: Assay:		
<u>Дексаметазону</u> Dexamethasone	<u>93 – 107 % від заявленого вмісту</u> 93 – 107 % of label claim	99%
<u>Тобраміцину</u> Tobramycin	<u>93 – 108 % від заявленого вмісту</u> 93 – 108 % of label claim	100.2%
<u>Хлорбутанолу</u> Chlorobutanol	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of label claim	102.3%
Продукти деградації дексаметазону: Dexamethasone Degradation Products:		
AL-5202	<u>Не більше 0,2 % дексаметазону</u> NMT 0,2 % of Dexamethasone	0 %
AL-585	<u>Не більше 0,5 % дексаметазону</u> NMT 0,5 % of Dexamethasone	0.1 %
AL-5447	<u>Не більше 0,2 % дексаметазону</u> NMT 0,2 % of Dexamethasone	0 %
Будь-який невказаний продукт деградації Any Unspecified Degradation Product	<u>Не більше 0,2 % дексаметазону</u> NMT 0,2 % of Dexamethasone	0 %



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТОБРАДЕКС®, мазь очна
PRODUCT NAME: TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 3,5 г у тубі, №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
STRENGTH/POTENCY: Tobramycin 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2448/02/01 **MARS КОД:** 742264
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2448/02/01 **MARS CODE:** 742264

НОМЕР СЕРІЇ: VLL71A **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 74610 упаковок
BATCH NUMBER: VLL71A **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 74610 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 10/12/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 21/01/2025
EXPIRY DATE: 11/2026 **MANUFACTURING DATE:** 10/12/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 21/01/2025

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

<u>Всього продуктів деградації</u> Total Degradation Products	<u>Не більше 1,5 % дексаметазону</u> NMT 1,5 % of Dexamethasone	0.1 %
<u>Продукт деградації тобраміцину:</u> Tobramycin Degradation Product: <u>Небрамін</u> Nebramine	<u>Не більше 1,5 % тобраміцину</u> NMT 1,5 % of Tobramycin	0 %
<u>Розмір часток:</u> Particle size:	<u>Відповідає вимогам Євр. Фарм.:</u> Complies with Eur.Ph. requirements:	<u>Відповідає</u> Complies
	<u>Не більше 20 часток > 25 мкм</u> NMT 20 particles > 25 µm	<u>1 Часток</u> 1 Particles
	<u>Не більше 2 часток > 50 мкм</u> NMT 2 particles > 50 µm	<u>0 Часток</u> 0 Particles
	<u>Частки відсутні > 90 мкм</u> Particles absent > 90 µm	<u>0 Часток</u> 0 Particles
<u>Кількість металевих часток:</u> Metal particle count:	<u>Не більше 8 часток ≥ 50 мкм/1 туба</u> NMT 8 particles ≥ 50 µm/1 tube	<u>0 Часток</u> 0 Particles
	<u>Не більше 50 часток ≥ 50 мкм/10 туб</u> NMT 50 particles ≥ 50 µm/10 tubes	<u>0 Часток</u> 0 Particles



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС® мазь очна
TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 3,5 г у тубі, №1
3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
Tobramycine 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/02/01
UA/2448/02/01

MARS КОД: 742264
MARS CODE: 742264

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VLL71A
VLL71A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

74610 упаковок
74610 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

11/2026
11/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

10/12/2024
10/12/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE:

21/01/2025
21/01/2025

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 Н
176 Н

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

Вода Water	Не більше 1,0 % NMT 1,0 %	0.0 %
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile



СЕРТИФИКАТ СЕРІЇ
BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС®, мазь очна
TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 3,5 г у тубі, №1
3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
Tobramycine 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/02/01
UA/2448/02/01

MARS КОД: 742264
MARS CODE: 742264

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VLL71A
VLL71A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

74610 упаковок
74610 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

11/2026
11/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

10/12/2024
10/12/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE:

21/01/2025
21/01/2025

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НБП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НБП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Comment for the reviewer's reference / Коментар для довідки рецензента:

The site ALCON-COUVREUR has changed its name to NOVARTIS MANUFACTURING NV without changing its manufacturing facilities, processes, controls and operates at the same address RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM. Therefore, NOVARTIS MANUFACTURING NV located at RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM is full equivalent to ALCON-COUVREUR located RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM.

Дільниця АЛКОН-КУВРЬОР змінила назву на NOVARTIS MANUFACTURING NV без зміни виробничих потужностей, процесів і контролю та працює за тією ж адресою РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ. Тому NOVARTIS MANUFACTURING NV, що розташований за адресою РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ є ідентичним дільниці АЛКОН-КУВРЬОР з місцем розташування РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ.

Підпис:
Signature:



Дата: 05/02/2025
Date: 05/02/2025

Уповноважена особа:
Qualified Person:

Х. Девелтер
H. Develter

