



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2020

№ 57375/20/26П

ATMA®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8301/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **2022047B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8424

Виробник

Ріхард Біттнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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 26.10.2020 № 3292/7.

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

Начальник

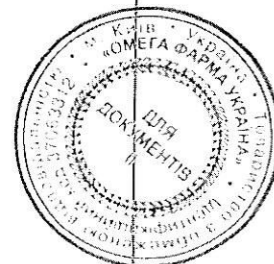
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2022047B-20/20

Назва продукції :	АТМА®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8301/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містять: Sambucus nigra D1 10 мл, Natrium sulfuricum D6 10 мл, Dulcamara D6 10 мл, Arsenicum album D12 10 мл, Tartarus emeticus D12 10 мл
Лікарська форма:	краплі оральні
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях, по 1 флакону-крапельниці в упаковці
Номер серії:	2022047B
Розмір серії:	25272 упаковки
Дата виробництва:	05/2020
Дата закінчення терміну придатності:	05/2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичні показники		
Опис	Прозора, від ледь жовтуватого до зеленувато-жовтого кольору рідина	відповідає
Запах	Без специфічного запаху	
Смак	Легкий присмак бузини	відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,932	0,931
Вміст етанолу (% м/м)	41,5 - 44,5	42,2
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС/мл	< 10 ²	3/мл
ТУМС/мл	< 10 ¹	2/мл
E. coli/мл	відсутні в 1 мл	відсутні/мл
Номінальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	20,0 мл
Доза і однорідність дози пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. Монографія «Рідкі препарати для перорального застосування»	відповідає

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в щільно закритому флаконі в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C, в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер **Томас Варгс**
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 13.07.2020

Печать

Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Бітнер АГ, Фельдкірхен/Австрія

Вх ам/243405 22.12.20

38



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2021

№ 4682/21/26

АТМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній
 упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8301/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2046143A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33696

Виробник

Ріхард Бітнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
 УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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 05.02.2021 № 339/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Ріхард Біттнер АГ
Оссіахерштрассе 7
9560 Фельдкірхен/ Австрія

ЛОГО ОМЕГА
БІТТНЕР

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2046143A-20/20

Назва продукції :	АТМА®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8301/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містять: Sambucus nigra D1 10 мл, Natrium sulfuricum D6 10 мл, Dulcamara D6 10 мл, Arsenicum album D12 10 мл, Tartarus emeticus D12 10 мл
Лікарська форма:	краплі оральні
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях, по 1 флакону-крапельниці в упаковці
Номер серії:	2046143A
Розмір серії:	33696 упаковки
Дата виробництва:	11/2020
Дата закінчення терміну придатності:	11/2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичні показники		
Опис	Прозора, від ледь жовтуватого до зеленувато-жовтого кольору рідина	відповідає
Запах	Без специфічного запаху	відповідає
Смак	Легкий присмак бузини	відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,932	0,930
Вміст етанолу (% м/м)	41,5 - 44,5	42,3
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС/мл	< 10 ²	0/мл
ТУМС/мл	< 10 ¹	0/мл
E. coli/мл	відсутні в 1 мл	відсутні/мл
Номінальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	20,0 мл
Доза і однорідність дози пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. Монографія «Рідкі препарати для перорального застосування»	відповідає

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в щільно закритому флаконі в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C, в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: 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, документи та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер Томас Гальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Дата підписання: 05.01.2021

Печать

Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен/Австрія

Вх ам 1314 Ву 05.01.2021