

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

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
13 листопада 2024 р.	1000465941
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ОТРИВІН, спрей назальний, дозований 0,1% по 10 мл Україна
Номер матеріалу: 60000000123571
Лікарська форма: Спрей назальний Розмір/тип упаковки: По 10 мл у флаконі № 1
Дозування: В 1 мл міститься 1 мг ксилометазоліну
№ реєстраційного посвідчення: UA/5206/02/01
№ ліцензії 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 досє 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, що містить специфікацію: RIM-TECH-0031534v4

Партія №: MT2L
Дата виробництва: 28 жовтня 2024 р.
Термін придатності: вересень 2027 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	5,6-6,2	5,9
Ідентифікація: Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ-УФ)	Відповідає УФ-спектру	
Ідентифікація: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу ВА 21389	$\leq 0,5 \%$	
Будь який неспецифічний продукт розкладу	$\leq 0,5 \%$	



Вх сч № 1633

07.01.25

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

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 13 листопада 2024 р.	Номер сертифіката 1000465941
Сторінка 2 з 2	

Опис	Специфікація	Результат
Сума продуктів розкладу	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1$
Кількісне визначення: Ксилومتасоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,6
Кількісне визначення: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0-110,0 % від заявленої кількості	99,9
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^2 КУО/мл	0
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 10^1 КУО/мл	0
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл	Відповідає
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		82 440

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бруно Абріал, 13 листопада 2024 р. 16:21:41





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

17.12.2024

№ 65147/24/10

ОТРИВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по
1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № MT2L

Кількість ввезеного лікарського засобу 82440

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, крапа 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 09.12.2024 № 3899/1.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



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

Сертифікат серії
Дата сертифіката
25 листопада 2024 р.
Сторінка 1 з 2

Номер сертифіката
1000466601

Опис матеріалу: ОТРИВІН, спрей назальний, дозований 0,1% по 10 мл Україна
Номер матеріалу: 60000000123571
Лікарська форма: Спрей назальний Розмір/тип упаковки: По 10 мл у флаконі № 1
Дозування: В 1 мл міститься 1 мг ксилометазоліну
№ реєстраційного посвідчення: UA/5206/02/01
№ ліцензії 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, що містить специфікацію: RIM-TECH-0031534v4

Партія №: NB6G
Дата виробництва: 08 листопада 2024 р.

Термін придатності: жовтень 2027 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
pH	5,6-6,2	5,9
Ідентифікація: Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: Ксилометазоліну гідрохлорид (ВЕРХ-УФ)	Відповідає УФ-спектру	
Ідентифікація: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Специфічний продукт розкладу ВА 21389	< = 0,5 %	
Будь який неспецифічний продукт розкладу	< = 0,5 %	



Вх. № 2451
20.02.25

Видапо:
Халеон КХ С.а.р.л,
Рут де Летра 2
1260 ІПОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат серії	Номер сертифіката
Дата сертифіката	1000466601
25 листопада 2024 р.	
Сторінка 2 з 2	

Опис	Специфікація	Результат
Сума продуктів розкладу	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1$
Кількісне визначення: Ксилотетразоліну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,4
Кількісне визначення: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90,0-110,0 % від заявленої кількості	99,6
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^2 КУО/мл	0
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 10^1 КУО/мл	0
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл	Відповідає
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість випущених одиниць		79 620

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бруно Абріал, 25 листопада 2024 р. 16:48:04





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

№ 3453/25/10

ОТРИВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по
1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № NB6G

Кількість ввезеного лікарського засобу 79620

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 № 0250/3.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

