



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

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

22.03.2024

№ 14640/24/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері,
по 1 блістеру в картонній пацці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXK2VR1** Кількість ввезеного лікарського засобу 3246

Виробник Байер АГ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794
(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 22.03.2024 № 967/2.

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

Начальник
(посада особа, що здійснює контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





18

Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, 51368, Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 26.02.2024
Матеріал: 83654121	Ксарелто 15 мг 14 таблеток Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, 14 таблеток, 1 блістер	
Серія : ВХК2VR1 Дата виробництва : 26.07.2023 Термін придатності : 31.07.2026	Країна : Україна Номер поставки: 133343259 Номер замовлення: 2172515724	
Вих. матеріал : 86593610 Серія : ВХА99UX Номер проби : 040002668459	RIVAROXABAN TAFI 15MG Перевірочний припис : Т.02.02 - 3 Специфікація : Т.02.28 - 4	
Показник	Критерій прийнятності / Од. виміру	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двоопуклі	круглі, двоопуклі
Колір	червоний	червоний
Маркування на верхній стороні таблетки	трикутник, 15	трикутник, 15
Маркування на нижній стороні таблетки	хрестоподібний напис BAYER	хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинно відповідати	відповідає
Ідентифікація (ТШХ або БІКС)	повинно відповідати	відповідає
Розчинення через 30 хв. 6 окр.од середнє значення мінімальне значення	Не менше 85 % Не менше 85 %	97 % 97 %
Розчинення через 30хв. 12 окр.од. середнє значення мінімальне значення	Не менше 80 % Не менше 65 %	-- --
Продукти розпаду неспецифічний продукт розпаду сума всіх продуктів розпаду	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	<=0,1 <=0,1
Кількісний вміст	95.0 – 105.0 %	99.8 мг/табл
Однорідність дозованих одиниць критерій прийнятності (n=10) критерій прийнятності (n=30) мінімальне значення розраховане на основі М	Не більше 15 % Не більше 15 % Не менше 75 %	1.0 % --- ---
максимальне значення розраховане на основі М	Не більше 125 %	---
Мікробіологічна чистота Сумарний вміст аеробних мікроорганізмів*	Не більше 1000 КОЕ/г	
Сумарний вміст дріжджів та плісняви*	Не більше 100 КОЕ/г	
Escherichia coli*	Не допускається в 1 г	



*Частота тесту : кожна 20-я серія або як мінімум одна серія в рік.

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації і вироблена з урахуванням вимог НВП для ЛЗ, а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою (Supply Center Leverkusen)

Електронний підпис

Дата/час

Інспекційний лот:

Dr. Christian Wiese (GFRCl)

2024-02-08 01:35:03 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002746688

Вх.ан.б 1362
22.04.24



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, 14 таблеток, 1 блістер

Матеріальний номер : 83654121

Серія на упаковці : ВХК2VR1

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 26.07.2023

Термін придатності : 31.07.2026

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір / вид упаковки : по 14 таблеток в блістері, 1 блістер в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан /15 мг

Кількість поставки : 3246 упаковки

Розмір серії (упаковки) : 3246 упаковки

Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер-Вільгельм Алее,
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/02

Термін придатності Реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG від 17.11.2023

Результати аналізу наведені в сертифікаті аналізу

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами законодавства, GMP, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового ЛЗ проведений у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій ділянці.

Підпис : _____ Дата: 27.02.2024

Dr. Christian Wiese
Байер АГ
Постачання продукту/ Фарма
Центр постачання Леверкузен
Уповноважена особа





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця провадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) № 14621/24/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **КСАРЕЛТО®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/02

Сила дії/активність: ривароксабан / 15 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці

Номер серії: **ВХК2VR1**

Розмір серії: 3246 упаковок

Дата виробництва: 26.07.2023

Дата закінчення терміну придатності: 31.07.2026

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002746688 від 08.02.2024

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ /14621/24/26 від 22.03.2024

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, D-51368, Леверкузен, Німеччина DE_NW_04_MIA_2023_0048

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Крохмаль Світлана Дмитрівна

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію):

DocuSigned by:

Svitlana Krokmal

Signer Name: Svitlana Krokmal

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 26-Mar-2024 18:40:14 PM CET

Supplement AD_1 UA-SOP-01-5-003

Effective date: 2024-03-26 12:20:21

REGS-DE15-S

