



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

04.04.2024

№ 17771/24/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2); по 14 таблеток у
блістері; по 2 блістер у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ВХК23С1 Кількість ввезеного лікарського засобу 69582

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 04.04.2024 № 1177/1.

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)



13

Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 05.03.2024
Матеріал : 80120710 Ваш матеріал:	Ксарелто 20 мг 28 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (2 х блі)	
Серія : ВХК23С1 Дата виробництва : 31.07.2023 Термін придатності : 31.07.2026		Країна : Україна Номер постачання : 133397062 Номер замовлення : 2172522213
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : ВХА99ХV Номер проби : 040002668476	RIVAROXABAN TAFI 20MG	Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БІКС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр.одиниць - середнє значення - мінімум Через 30 хв. 12 окр.одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 % мін. 80 % мін. 65 %	96 95 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.3 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	95.0 – 105.0 %	99.6
Однорідність дозованих одиниць: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі М - максимальне значення, розраховане на основі М	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	0.7 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г не допускається в 1 г	<= 50 <= 50 Не виявл.



*) Частота випробувань: принаймні кожна 20-та серія або мінімум одна серія на рік.

Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення.

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою (Центр постачання Леверкузен).

Електронний підпис : Dr. Christian Wiese (GFRCl)

Дата / час : 2024-02-29 10:32:39 a.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот : 040002753595

Цей сертифікат було автоматично сформовано.

Вх. ак. 151613
12.04.24

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг,
№ 28 (14x2)

Матеріальний номер : 80120710

Серія на упаковці : ВХК23С1

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 31.07.2023

Термін придатності : 31.07.2026

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Вид та розмір упаковки : по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість постачання : 69582 упаковки

Розмір серії (упаковки) : 69582 упаковки

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

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/03

Термін придатності реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG з 17.11.2023 виданий
окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: _____ Дата: 06-03-2024

Байєр АГ
Dr. Monika Hungeling
Постачання продукції фармацевтичних препаратів
Відділ якості/QA51368, Леверкузен, Німеччина





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) № 17771/24/26

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/03

Сила дії/активність: ривароксабан / 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2) по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній пацці

Номер серії: **ВХК23С1**

Розмір серії: 69582 упаковок

Дата виробництва: 31.07.2023

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:
№ 040002753595 від 29.02.2024

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ /17771/24/26 від 04.04.2024

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина
ліцензія на виробництво DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG з 17.11.2023

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):

Supplement AD_1 UA-SOP-01-5-003
Effective date: 10.12.2021

DocuSigned by:
Svitlana Krokmal
Signer Name: Svitlana Krokmal
Signing Reason: I approve this document
Signed on: 04-19-2024 04:15:26 PM CEST
34F70BE741F447DA87DC9A612D8C9973

