



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.07.2023

№ 35343/23/10

РЕВОЛАД™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HG6K** Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник Глаксо Велком С.А., Іспанія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(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 19.07.2023 № 2243/6.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.
(прізвище та ініціали)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Опис матеріалу: Револад™, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
 Сила дії/активність: Ельтромбопаг 25 мг у формі ельтромбопагу оламіну

Номер матеріалу: 60000000001467
 Номер матеріалу Новартіс: 733227

Глаксо Веллком, С.А.
 Авда. Екстремадура, 3
 09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
 Бургос – ІСПАНІЯ

НОМЕР СЕРІЇ: HG6K
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 05-11-2021
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10-2025
 ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 19-01-2022

Тел. +34 947 52 97 00
 Факс: +34 947 52 98 00
www.gsk.es
www.gsk.com

Реєстраційне посвідчення: UA/11300/01/01
 Виробник (таблетки): Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Прайорі Стріт, Веа, SG12 0DJ, Велика Британія.

Номер ліцензії на виробництво: MIA 4
 Дільниця з пакування та випуску: Глаксо Веллком С.А., Авда. Екстремадура, 3, Пол. Інд., Аллендедуеро, Аранда де Дуеро, Бургос, 09400, Іспанія.

Номер ліцензії на виробництво: 3167
 Розмір та тип упаковки: 7 таблеток в блістері, по 4 блістери в картонній коробці
 Кількість у серії (в упаковках): 3851

Номер серії матеріалу: 61000000002592 (WARE)
 Номер серії балку: 9B7B
 Номер серії АФІ: CK2105M108, CK2105M126 (CORK)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з маркуванням «GS NX3» та «25» на одному боці таблетки	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕЛЬТРОМБОПАГУ ОЛАМІНУ МЕТОДОМ ІЧ	ІЧ-спектр досліджуваного зразка відповідає спектру референтного матеріалу ельтромбопагу оламіну	Відповідає
ВМІСТ ЕЛЬТРОМБОПАГУ МЕТОДОМ ВЕРХ (% ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ)	95,0 - 105,0	99,4
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (% ВИВІЛНЕННЯ ЕЛЬТРОМБОПАГУ)	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.3, де Q=75 % через 45 хвилин	Відповідає
ВМІСТ СУПУТНИХ ДОМІШОК МЕТОДОМ ВЕРХ (% ПЛОЩІ)	GSK1498840A - Не більше 0,2	0,0
	Будь-яка невизначена домішка ¹ - Не більше 0,2	0,1
	Загальний вміст домішок ² - Не більше 1,0	0,1
ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ ³	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4 для безводних пероральних препаратів	Не проводилося

- (1) Включає тільки супутні продукти розпаду; відомі домішки, які виникають при синтезі лікарської субстанції, виключені із контролю.
- (2) Сума домішок – сума окремих визначених супутніх домішок і будь-яких невизначених домішок із площею піка $\geq 0,05$ %, відомі домішки синтезу не включені.
- (3) Не проводиться рутинно, але одна серія повинна тестуватися мінімум один раз на рік, якщо виробляється.

Країна імпортер: Україна

Оформлено: підпис
 Дата: 20.01.2022
 Перевірено: підпис
 Дата: 20.01.2022

Ім'я Уповноваженої Особи:

Lucia Rioja
 Уповноважена особа
 20 СІЧ 2022
 /підпис/

Дата:
 Підпис:



Торговий реєстр міста Бургос
 Том 473, Книга – 264, Сторінка – 143
 Розділ – 8, Лист – ВU-8891
 Реєстраційний запис 2
 ІНПІ: А-08250888
 Одноосібне товариство
 Промислова зона Альсидедуеро
 Ав. Екстремадура, 3
 09400 Аранда де Дуеро (Бургос)

Вх ан № 1188 от 10.01.2022



Глаксо Веллком, С.А.
Авда. Экстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос – ІСПАНІЯ

Тел. +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00

www.gsk.es
www.gsk.com

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Опис матеріалу: Револад™, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
Номер матеріалу: 60000000001467
Номер матеріалу Новартіс: 733227

Положення про Сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Критичні та суттєві невідповідності зафіксовані протягом виробництва, пакування та тестування:

Ні

Так, якщо Так, перерахуйте відповідні номери звітів:

НОМЕР СЕРІЇ: HG6K
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 05-11-2021
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10-2025
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 19-01-2022

Ім'я Уповноваженої Особи: Lucía Rioja
Уповноважена особа
Дата: 20 СІЧ 2022
Підпис: /підпис/

Оформлено: підпис
Дата: 20.01.2022

Перевірено: підпис
Дата: 20.01.2022



Торговий реєстр міста Бургос
Том 473, Книга – 264, Сторінка – 143.
Розділ – 8, Лист – ВU-8891
Реєстраційний запис 2
ІНПІ: А-08250888
Одноосібне товариство
Промислова зона Альендслуеро
Ав. Экстремадура, 3
09400 Аранда де Дуеро (Бургос)