



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2022

№ 50432/22/10

РЕВОЛАД™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери
 в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11300/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HT2B**

Кількість ввезеного лікарського засобу **36**

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**

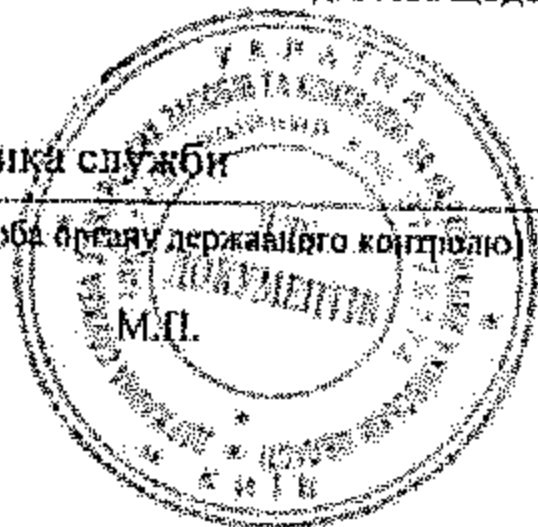
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2022 № 3105/11.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Опис матеріалу: Револад™, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
 Сила дії / активність: Ельтромбопаг 50 мг у формі ельтромбопагу оламіну
 Номер матеріалу: 60000000001466
 Номер матеріалу Новартіс: 733228

НОМЕР СЕРІЇ: HT2B
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08-09-2021
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 08-2025
 ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 20-01-2022

Ресстраційне посвідчення №: UA/11300/01/02
 Виробник (таблетки): Глаксо Оперейннс 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 2 блістери в картонній коробці
 Кількість у серії (в упаковках): 2030

Номер серії матеріалу: 61000000002552 (BEA)
 Номер серії балку: 8E3T
 Номер серії АФІ: СК2105M091, СК2105M126 (КОРК)

Глаксо Веллком, С.А.
 Авда. Екстремадура, 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

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричневого кольору, з маркуванням «GS UFU» та «50» 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	101,1
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (% ВИВІЛЬНЕННЯ 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
ВМІСТ СУПУТНИХ ДОМІШОК МЕТОДОМ ВЕРХ (% ПЛОЩІ)	БУДЬ-ЯКА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА ¹ Не більше 0,2	0,1
ВМІСТ СУПУТНИХ ДОМІШОК МЕТОДОМ ВЕРХ (% ПЛОЩІ)	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 відповідає якщо проводиться.

Оформлено: підпис
 Дата: 21.01.2022
 Перевірено: підпис
 Дата: 24.01.2022

Країна імпортер: Україна

Ім'я Уповноваженої Особи: Juan Diego Perez
 Уповноважена особа
 Дата: 25 СІЧ 2022
 Підпис: /підпис/



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

Віхан / 006005 23122



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Опис матеріалу: Револад™, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

Номер матеріалу: 60000000001466

Номер матеріалу Новартіс: 733228

Глаксо Веллком, С.А.
Авда. Екстремадура, 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

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: НТ2В
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08-09-2021
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 20-01-2022
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 08-2025

Ім'я Уповноваженої Особи: Juan Diego Perez
Уповноважена особа

Дата: 25 СІЧ 2022

Підпис: /підпис/

Оформлено: підпис
Дата: 21.01.2022

Перевірено: підпис
Дата: 24.01.2022



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 Альендедуеро
Ав. Екстремадура, 3
09400 Аранда де Дуеро (Бургос)