



35

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.02.2024

№ 6001/24/10

ПЛАВІКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1): по 10 таблеток у
блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9247/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EA3534 Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

Виробник **САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**
(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 19.02.2024 № 0100/16.

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

В.о. начальника державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів для
ДОКУМЕНТІВ
(посадові особи органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)



sanofi

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/9247/01/02

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг

Пакування: 10 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрелю гідросульфат

Серія №: EA3534

Розмір серії: 2610 упаковок

Дата виготовлення: 07.07.2023

Придатний до: 06.2026

Найменування, адреса та номер ліцензії на виробництво:

Санofi Вінтроп Індастріа
1, ру де ля Вірж
Амбарет Лаграв
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,
ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 2022_178_1_2

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці 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 були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Завізовано:

Прізвище: Баррод Алізе

Дата: 04.10.2023

Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості/Провізор

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V6.0



Sanofi Winthrop Industrie - 1 rue de la Vierge Ambarès, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - Siret : 775 662 257 00101 - APE 2120Z
Siège social : 82, avenue Raspail - 94250 Gentilly, France - S.A. au capital de 266 084 864 € - 775 662 257 R.C.S. Nanterre - Code APE 7010 Z - №
Intracommunautaire : FR 45 775 662 257
www.sanofi.com

Вхання 016755 210524

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА

1, rue de la Virg

Амбаретт Лаграв

33565 CARBON BLANC Cedex, Франція

RCS Nanterre 775 662 257

SIRET 775 662 257 00101

Опис:	ПЛАВІКС 300мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блистерах УКРАЇНА		
Серія №:	EA3534	GMID код:	355861
Дата виготовлення:	07.07.2023	Придатний до:	06.2026
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у коробці		
Ринок:	Україна		
Досьє №:	МС-00144 v. 5.0		
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ ВИМОГИ АНД (СПЕЦИФІКАЦІЇ) РЕЗУЛЬТАТИ

ХАРАКТЕРИСТИКА

• Зовнішній вигляд	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням "300" на одному боці та "1332" – на іншому	ВІДПОВІДАЄ
• Колір	Рожевий	ВІДПОВІДАЄ

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

Рідинна хроматографія	Rt дослідного розчину \cong Rt стандартного розчину	ВІДПОВІДАЄ
УФ – спектрофотометрія	тах абсорбції спектру дослідного розчину \cong тах абсорбції спектру стандартного розчину	ВІДПОВІДАЄ
• Титану діоксид	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Заліза оксид червоний	Позитивна	ПОЗИТИВНА

ВИПРОБУВАННЯ

Однорідність дозованих одиниць: Приймальна величина (AV)	Відповідає вимогам (Євр. Фарм.) $AV \leq 15.0$	4.4
Розчинення – Клопідогрелю гідрогенсульфат розчинений після 30 хв. (УФ):		
- 1 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	87 %
- 2 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	86 %
- 3 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	91 %
- 4 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	88 %
- 5 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	90 %
- 6 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	89 %
Вміст води	Не більше ніж 1,7 %	1,3 %
Продукти розпаду (ВЕРХ) (у вигляді основи клопідогрелю):		
- SR 26334	Не більше ніж 0,2 %	< Межі дослідження
- SR 25989	Не більше ніж 1,0 %	< Межі дослідження
- Будь-яка неспецифікована домішка (кожна)	Не більше ніж 0,2 %	$\leq 0,2\%$
- Сума домішок	Не більше ніж 1,2 %	< Межі дослідження

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

• Клопідогрель (ВЕРХ):	285,0 - 315,0 мг/т. таблетку	296,7 МГ/ТАБЛЕТКУ
	95,0 - 105,0 %	8,9 %

Мікробіологічне дослідження проводиться принаймні 1 раз на



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА

1, rue de la Vierge

Ambarès et Lagrave

33565 CARBON BLANC Cedex, Франція

RCS Nanterre 775 662 257

SIRET 775 662 257 00101

Опис:	ПЛАВІКС 300мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістерах УКРАЇНА		
Серія №:	EA3534	GMID код:	355861
Дата виготовлення:	07.07.2023	Придатний до:	06.2026
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці		
Ринок:	Україна		
Досьє №:	МС-00144 v. 5.0		
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання		

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль 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 були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

За додатковим запитом, ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).

Рішення	Дозволено
Дата:	04.10.2023
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	БАРРОД Алізе (Barraud Alizee) (уповноважена особа, яка заміщає) підпис [печатка]
Примітка до рішення: серію випущено 11 вересня 2023, додано виправлення до специфікацій.	Северин ГУРВІЛЬ [Séverine GOURVIL] АМБАРЕ Уповноважена особа

