



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

пров. Світlichної 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

07.12.2023

№ 60522/23/10

ВОТРИЄНТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12035/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DL2G**

Кількість ввезеного лікарського засобу **25**

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 06.12.2023 № 3856/11.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Опис Матеріалу: **ВОТРИЄНТ™**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Номер матеріалу: 60000000001389

Номер матеріалу Новартіс: 733158

Глаксо Беллком, С.А.
Авда Екстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос – Іспанія

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

Заява про Сертифікацію:

www.gsk.es
www.gsk.com

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 (якщо застосовується) та тестування:

Ні
 Так, якщо Так, перерахуйте відповідні номери звітів:

Номер серії: **DL2G**
Дата виробництва: **19-05-2022**
Дата випуску серії: **31-08-2022**
Термін придатності: **04-2025**

Ім'я Уповноваженої Особи: Печатка: **María Isabela Chordà**
Уповноважена особа
Підпис УО та Дата підпису: **01 ВЕР 2022**
/підпис/

Оформлено:	<i>підпис</i>
Дата:	01.09.2022
Перевірено:	<i>підпис</i>
Дата:	01.09.2022



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 Альєндедуєро
Ав. Екстремадура, 3
09400 Аранда де Дуєро (Бургос)

Охано 258105 2511276



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Опис Матеріалу: **ВОТРИЄНТ™**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг
Сила дії / активність: Пазопаніб 400 мг (у формі пазопаніб гідрохлориду)

Номер матеріалу: 6000000001389
Номер матеріалу Новартіс: 733158

Номер серії: DL2G
Дата виробництва: 19-05-2022
Термін придатності: 04-2025
Дата випуску серії: 31-08-2022

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

Регістраційне посвідчення: UA/12035/01/02

Виробник in bulk: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Прайорі Стріт, Веа, Хертфордшир, SG12 0DJ, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво: MIA 4

Дільниця пакування та випуску: Глаксо Веллком С.А., Авда. Екстремадура, 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, Аранда де Дуеро, Бургос, 09400, Іспанія

Номер ліцензії на виробництво 3167

Тип та розмір упаковки: по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
Кількість у серії (в упаковках): 2801

Номер серії матеріалу: 10000000089784 (BEA)
Номер серії балку: 5F6L
Номер серії АФІ: L88L, L87Y, JV6L (Юронг)

	СПЕЦИФІКАЦІЇ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у формі капсули, білого кольору. Без маркування з одного боку, з ідентифікаційним кодом GS UHL з іншого боку	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПАЗОПАНИБУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Час утримання головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримання головного піку на хроматограмі еталонного стандарту Пазопаніб	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПАЗОПАНИБУ МЕТОДОМ УФ	Спектр досліджуваного зразка відповідає спектру еталонного стандарту Пазопаніб	Відповідає
ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ПАЗОПАНИБУ МЕТОДОМ ВЕРХ ¹ (% заявленої кількості)	95,0-105,0	99,6
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ ЗА ВАРІАЦІЄЮ МАСИ	Відповідає монографії <905> чинної редакції Фармакопеї США	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ ¹ (% заявленої кількості)	Відповідає вимогам розділу чинної Фармакопеї США <711> Апарат 2, де Q=75% через 45 хвилин	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ ² Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових / цвілевих грибів Індивідуально нормовані мікроорганізми: Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутні в 1 г	Не перевірялося

1-Виконання вимог контролю процесу виробництва, а також додаткових методів і стратегії контролю дозволяє проводити випуск готового лікарського засобу без додаткового тестування

2-перевіряється не на регулярній основі, здійснюватиметься мінімум на двох серіях на рік

Країна Імпортер: Україна

Ім'я Уповноваженої Особи:

/штамп/ Maria Isabela Chordá

Уповноважена Особа

01 ВЕР 2022

/підпис/

Підпис УО та дата підпису:

Оформлено: *підпис*

Дата: 01.09.2022

Перевірено: *підпис*

Дата: 01.09.2022

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

