



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

13.02.2024

№ 3954/24/10

ВОТРІЄНТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **C59F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3

Виробник

Глаксо Веллком 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 13.02.2024 № 0277/2.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Опис Матеріалу: ВОТРИЄНТ™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

Сила дії / активність: Пазопаніб 200 мг (у формі пазопаніб гідрохлориду)

Номер матеріалу: 6000000001487

Номер матеріалу Новартіс: 733291

Номер серії: C59F

Дата виробництва: 30-05-2022

Термін придатності: 04-2025

Дата випуску серії: 11-08-2022

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/12035/01/01

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

Номер ліцензії на виробництво МІА 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): 150

Номер серії матеріалу: 10000000089787 (BEA)

Номер серії балку: 6S9Y

Номер серії АФІ: R26S, R26U (ЮРОНГ)

	СПЕЦИФІКАЦІЇ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у формі капсули, рожевого кольору. Без маркування з одного боку, з ідентифікаційним кодом GS JT з іншого боку	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПАЗОПАНІБУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Час утримання головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримання головного піку на хроматограмі еталонного стандарту Пазопаніб	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПАЗОПАНІБУ МЕТОДОМ УФ	Спектр досліджуваного зразка відповідає спектру еталонного стандарту Пазопаніб	Відповідає
ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ПАЗОПАНІБУ МЕТОДОМ ВЕРХ ¹ (% заявленої кількості)	95,0 - 105,0	100,2
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 перевірялось

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 УО:

Підпис УО та Дата підпису:

/штамп/ Rebeca Martin
Уповноважена Особа
12 СЕР 2022 р.
/підпис/

Оформлено:	Підпис
Дата:	12.СЕР.2022
Перевірено:	Підпис
Дата:	12.СЕР.2022

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



Вхано 147705 260824



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Опис Матеріалу: ВОТРИЄНТ™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

Номер матеріалу: 60000000001487

Номер матеріалу Новартіс: 733291

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

Заява 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: C59F
Дата виробництва: 30-05-2022
Дата випуску серії: 11-08-2022
Термін придатності: 04-2025

Ім'я УО:

Підпис УО та дата підпису:

Печатка: Rebeca Martin
Уповноважена особа
12 SEP 2022
/підпис/

Оформлено: Дата:	Підпис 12.SEP.2022
Перевірено: Дата:	Підпис 12.SEP.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)

