



### Сертифікат відповідності

Найменування : Авелокс®, 400мг розчин для інфузій у флаконах №1  
 Матеріальний номер : 82109421  
 Серія на упаковці : BXJFFC2  
 Країна призначення : Україна  
 Дата виробництва : 14.07.2020  
 Термін придатності : 31.07.2025  
 Сила дії/активність : моксифлоксацин 400 мг/250мл  
 Форма випуску : розчин  
 Вид та розмір упаковки : 250 мл розчину у флаконі, 1 флакон в упаковці  
 Кількість, що постачається : 1 232 упаковки  
 Розмір серії : 1 232 упаковки  
 Номер реєстраційного посвідчення МОЗУ : UA/4071/02/01  
 Термін дії РП МОЗУ : необмежений  
 Ліцензія на виробництво : DE\_NW\_04\_MIA\_2019\_0023/24.30.12/06 Bayer AG від 19.07.2019  
 Найменування і адреса виробника : Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, Д-51368, Леверкузен, Німеччина

### Результати аналізу наведені в Сертифікаті аналізу

Дана серія була виготовлена в повній відповідності з вимогами НВП, ліцензій на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу-виробника.

Контроль якості вхідних, пакувальних матеріалів і готової продукції проведено у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям на виробництво.

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: 15.10.2020

Байер АГ  
Flora Kovacs  
Поставка продукту Фарма.  
Відділ якості/ QA  
Уповноважена особа



*ВХ АМН 293007 22.10.20*



Юридична адреса:

04071 м. Київ, вулиця Верхи 7 Вал, будинок 4 Б тел: +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності:

08330 Київська обл., Бериславський р. н., с. Дударів, вул. Незалежності, 2/1

**Дозвіл на випуск (реалізацію) №55599/20/26**

Я, Уповноважена особа з іменом ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб  
Найменування продукції: **АВЕЛОКС®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/407/1802/01

Сила дії/активність: максифлоквацин 400 мг/ 250 мг

Лікарська форма: розчин для інфузії, 400 мг/ 250 мл

Розмір та тип пакування: 250 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній паці

Номер серії: VXJFFC2

Розмір серії: 1 232 упаковки

Дата виробництва: 14.07.2020

Дата закінчення терміну придатності: 31.07.2025

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:  
№ б/н від 15.10.2020

Номер та дата висновку про якість вважених лікарських засобів:  
№ 55599/20/26 від 19.10.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алає, Д-51368, Лаверкузан, Німеччина,  
DE NW 04 MIA 2019 0023/24 30.12.06 Bayer AG

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номеру посилань у базі даних EudraGMP (за наявності).

Коментарі (за наявності)

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:  
Дозволяю опублікувати лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії: Костецький К В

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 20.10.2020

Supplier:

REGS DE15-5118-001051





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

19.10.2020

№ 55599/20/26

**АВЕЛЮКСІВ**

(назвувати лікарського засобу містить реєстраційне посвідчення)  
**розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній паці**  
(форма випуску, дозування, підлягає назва лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4071/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **BXJFFC2** Кількість ввезеного лікарського засобу **1232**

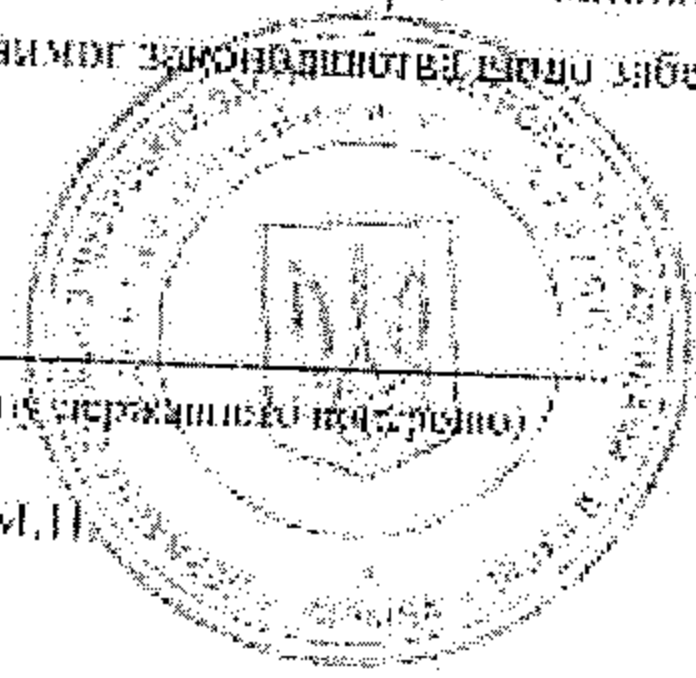
Виробник **Байер АГ, Німеччина**  
(назвувати виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", Ідент. код: 22911794**  
(назвувати та жодя ЄДРПОУ юридичної особи або підприємств, і/або фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.10.2020 № 3225/1.

За результатами державного контролю встановлено, що ввезений засіб відповідає вимогам **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник \_\_\_\_\_  
(повна назва органу державного контролю)  
М.П.



\_\_\_\_\_

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(підпис та прізвище)

