



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2023

№ 52535/23/26

ВІРАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 3
блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16000/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 306526

Кількість ввезеного лікарського засобу 4530

Виробник

ФармаПас С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 17.10.2023 № 3191/4.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНІХ

(підпис та прізвище)



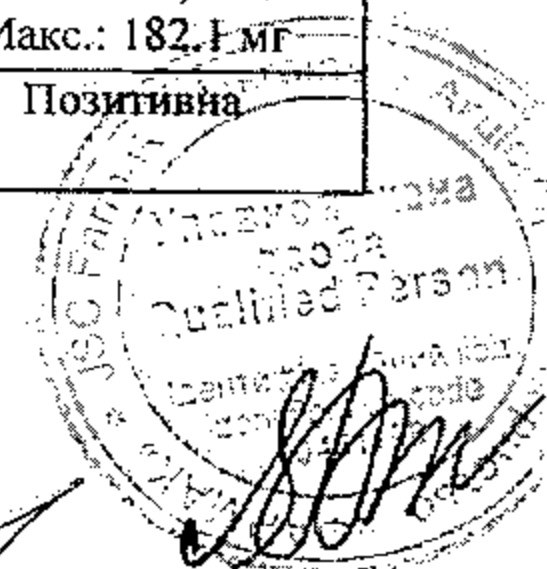
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9403

Назва продукту	ВІРАКСА
Лікарська форма і доза	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг
Упаковка	21 шт. (7x3): 7 таблеток у блістері; 3 блістера в картонній коробці
Активні інгредієнти	Фамцикловір
Номер партії	306526 (номер нерозфасованої партії 3E363)
Випущена кількість	4530 упаковок
Країна виробництва	Греція
Назва й місцезнаходження виробника	PharmaPath SA, 1, 28 Octovriou str., 12351, Ag. Varvara, Athens-Greece
Номер ліцензії на виробництво	0000015574/22/1
Номер сертифіката належної виробничої практики	21575/14-03-2022
Дата виробництва	23.05.2023
Термін придатності	05.2025
Дата аналізу	31.05.2023
Номер торгової ліцензії в Україні	UA/16000/01/02

Випробування	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку зі скошеними краями.	Відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі еталонного розчину.	Відповідає
УФ	A_{\max} фамцикловіру в розчині зразка повинно відповідати A_{\max} еталона в діапазоні of 400–190 нм.	Відповідає
Середня маса	348,50 мг \pm 5,0 % (331,07–365,93 мг)	349,6 мг
Час розпаду (Європейська Фармакопея 2.9.1)	Не більше 30 хв у воді при температурі 37 °С.	16,59 хв
Опір роздавлюванню (Європейська Фармакопея 2.9.8)	80–180 Н	150 Н
Вміст води	Не більше 2,5 %	1,6 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95–105 % від зазначеної на упаковці кількості	98,6 %
Вивільнення (Європейська Фармакопея 2.9.3)	Q = 80 % через 30 хв	Відповідає S1 Середнє: 99,8 % Мін.: 93,5 %
Споріднені речовини ¹ : - домішка А; - домішка Е; - окрема невідома домішка; - загальна кількість домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,13 % Не більше 1,0 %	0,06 % ND NR 0,10 %
Однорідність одиниць дозування (Європейська Фармакопея 2.9.40)	$AV < 15,0 (L_1)$ у відповідності до Європейської Фармакопеї 2.9.40	2,5 %
Однорідність вмісту в половинці таблетки (Європейська Фармакопея 2.9.6)	Не більше 1 окремої маси 30 половинок таблетки знаходиться за межами від 85 % до 115 % від середньої маси і жодна окрема маса не знаходиться за межами від 75 % до 125 % від середньої маси.	Більше 15 %: 0 Більше 25 %: 0 Середнє: 171,9 мг Мін.: 161,1 мг Макс.: 182,1 мг
Ідентифікація: діоксид титану	Позитивна хімічна реакція	Позитивна



Вх. ам. № 2302 05 02 11 22



Мікробіологічна чистота ² (Європейська Фармакопея 5.1.4, Європейська Фармакопея 2.6.12, Європейська Фармакопея 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Кишкова паличка	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутня	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутня
--	--	--

¹NR: не зареєстровано (для окремих невідомих та відомих домішок нижче порога реєстрації – 0,05 %).
ND: не виявлено (для окремих невідомих та відомих домішок нижче порога виявлення – 0,0024 % для невідомих і 0,0031 % для відомих домішок А, Е).

Для загальної кількості домішок: включені всі домішки вище межі кількісного визначення (0,02 % для окремих невідомих домішок і 0,04 % для відомих домішок А, Е).

Загальна добова доза (TDI – 1500 мг).

²Випробування на мікробіологічну чистоту проводиться при випуску принаймні однієї партії на рік або кожної першої партії, залежно від того, яка частота є найвищою. Мікробіологічні дослідження під час дослідження стабільності проводяться згідно з протоколом стабільності (загальна кількість аеробних мікроорганізмів, загальна кількість дріжджових і плісневих грибів).

Греція, 28.06.2023

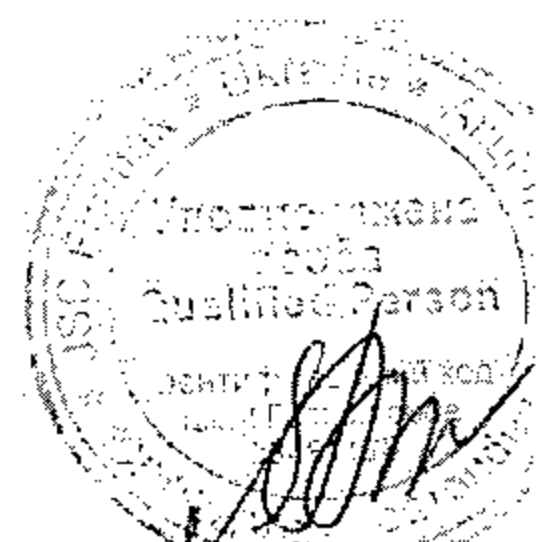
Уповноважена особа
(підпис)
Нікі Куцуку (Niki Koutsoukou)

Начальник відділу контролю якості
(підпис)
Хрістос Папаіоанну (Christos Papaioannou)

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на згаданому місці в повній відповідності до вимог належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та специфікацій у реєстраційному досьє. Протоколи обробки, пакування та аналізу цієї партії були перевірені та визнані такими, що відповідають належній виробничій практиці.

Партія затверджена і випущена.



Фармак	Форма	Діє з: 05.09.2023
		Діє до: 05.09.2028
		Стор: 1 / 4

Form001554/3

Чек-лист аналізу досьє серії лікарських засобів, що ввозяться в Україну

Checklist of batch records analysis of medicinal product imported to Ukraine

Введено на заміну: Form001554/2

Розроблено: 19.07.2023, Яременко В.В., Уповноважена особа

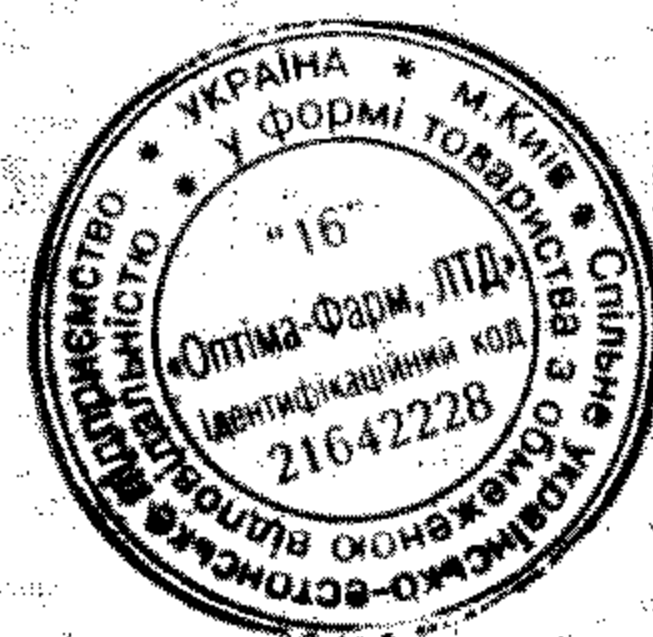
Узгоджено: 21.07.2023, Кота М.М., Начальник ВКЯ

19.07.2023, Лантух Ю.М., Уповноважена особа

24.07.2023, Черевична Т.В., Керівник ВД

21.07.2023, Чернюк О.М., начальник СД ВЗРВ


Затверджено: 24.07.2023, Ходневич Є.О., Директор з якості



Врахований примірник №: 9

На запит для: Яременко В.В.
На запит від: Яременко В.В.

Дата запиту: 26.10.2023
Причина друку: для заповнення

	Чек-лист аналізу досьє серії лікарських засобів, що ввозяться в Україну	Form001554/3	
		Діє з: 05.09.2023	Стор.: 2 / 4
		Діє до: 05.09.2028	

Назва продукції:	ВІДАКСа, Таблетки 50мг/100мг №21
№ серії:	306528

1. Даний чек-лист є частиною досьє серії.
 Так - документ перевірений, та доданий до досьє серії; Ні - документ не додається;
 N/A або N/B – у випадку, якщо поле не застосовується

Комплектація досьє серії (відповідальна особа ВСтаВП)			
Назва документу	Відмітка про наявність та відповідність	Кількість сторінок	Примітки
Комплект документів після розмитнення	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	18	N/B
Досьє виробника (при наявності)	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	0	Згідно з процесом N/B
Аналітичне досьє	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	0	Згідно з процесом N/B
Висновок ДПС	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	1	N/B
Чек-лист	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	4	N/B
Дозвіл на випуск (реалізацію)	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	4	N/B
Загальна кількість сторінок		24	N/B

Оцінка досьє серії (відповідальна особа ВСтаВП)		
Назва документу	Оцінка	Примітки
Відповідність комплектності досьє серії	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	N/B
Відповідність одержаних ЛЗ супровідним документам	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	N/B
Відповідність імпортованого ЛЗ положенням реєстраційних документів	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	N/B
Відповідність сертифікату якості виробника на відповідність Form000368	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	N/B
Наявність сертифікату визнання GMP	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	N/B
Організація проведення контролю якості ввезених ЛЗ відповідно до законодавчих вимог	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	N/B
Відповідність умов зберігання і транспортування ЛЗ	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	N/B
Відповідність вимогам ліцензії на імпорт	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	N/B
Впроваджені зміни	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні	N/B
Наявність помилок при заповненні досьє серії	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	N/B
Наявність протоколів відхилень, OOS, OOT/ OOE, розслідування та виконання коригувальних заходів (у виробництві, в контролі якості, інші)	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні	N/B


*У випадку наявності відхилення виявлених під час оцінки досьє серії вказати № Dev,

Висновок:
 Досьє серії укомплектовано, протоколи виробництва та контролю якості відповідають встановленим вимогам НД:
 Так Ні

Відповідальна особа ВСтаВП: _____
 (підпис) (ПІБ) (дата)



На запит для: Яременко В.В.
 На запит від: Яременко В.В.
 Дата запису: 26.10.2023
 Причина друку: для заповнення

	Чек-лист аналізу досьє серії лікарських засобів, що ввозяться в Україну	Form001554/3	
		Діє з: 05.09.2023	Стор.: 4 / 4
		Діє до: 05.09.2028	

Лист контролю змін

№ док-ту, статус	Причина та короткий опис змін
Form001554/1 Archive	Розроблено вперше.
Form001554/2 Archive	Дана версія СОП розроблена в зв'язку з уточненням Form 001554/2, доповнено графу: - Досьє виробника (при наявності); Розширені рядки для зручності заповнення.
Form001554/3 Effective	Без змін - переглянуто в зв'язку з закінченням терміну дії попередньої редакції



Врахований примірник № 9

На запит для: Яременко В.В.
На запит від: Яременко В.В.

Дата запиту: 26.10.2023
Причина друку: для заповнення