



**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

№ 52536/23/26

**ВІРАКСА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2  
блистери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16000/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 306532

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

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 № 3191/5.

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 ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9409**

Назва продукту	<b>ВІРАКСА</b>
Лікарська форма і доза	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг
Упаковка	14 шт. (7x2): 7 таблеток у блістері; 2 блістера в картонній коробці
Активні інгредієнти	Фамцикловір
Номер партії	306532 (номер нерозфасованої партії 3E345)
Випущена кількість	3200 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	28.05.2023
Номер торгової ліцензії в Україні	UA/16000/01/03

Випробування	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків.	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	697,00 мг $\pm$ 5,0 % (552,15–731,85 мг)	693,4 мг
Час розпаду (Європейська Фармакопея 2.9.1)	Не більше 30 хв у воді при температурі 37 °С.	20,00 хв
Опір роздавлюванню (Європейська Фармакопея 2.9.8)	180–340 Н	245 Н
Вміст води	Не більше 2,5 %	1,9 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95–105 % від зазначеної на упаковці кількості	98,4 %
Вивільнення (Європейська Фармакопея 2.9.3)	Q = 80 % через 30 хв	Відповідає SI Середнє: 101,4 % Мін.: 99,9 %
Споріднені речовини <sup>1</sup> : - домішка А; - домішка В; - окрема невідома домішка; - загальна кількість домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,13 % Не більше 1,0 %	0,05 % ND NR 0,07 %
Однорідність одиниць дозування (Європейська Фармакопея 2.9.40)	AV < 15,0 (L1) у відповідності до Європейської Фармакопеї 2.9.40	4,1 %
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: 349,6 мг Мін.: 339,7 мг Макс.: 357,0 мг
Ідентифікація Таблетки діоксид титану	Позитивна хімічна реакція	Позитивна



Врач № 2803 01 0211226



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

<sup>1</sup>NR: 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).

<sup>2</sup>Випробування на мікробіологічну чистоту проводиться при випуску принаймні однієї партії на рік або кожної десятої 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

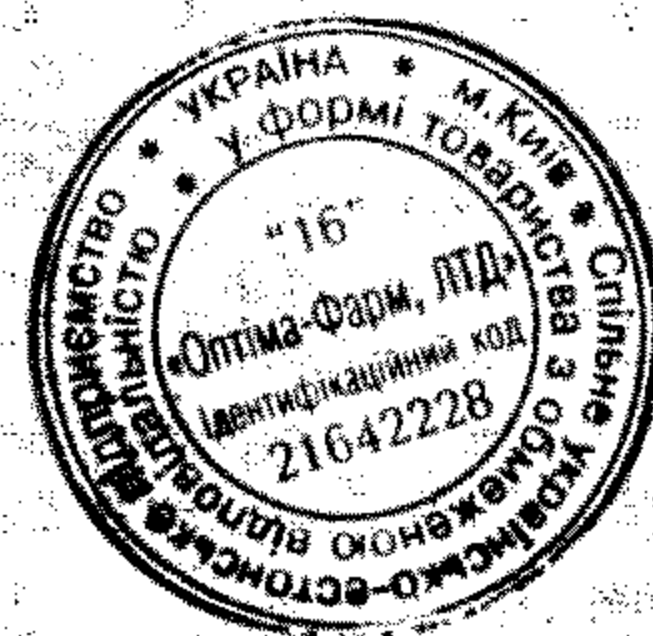
**Узгоджено:** 21.07.2023, Кота М.М., Начальник ВКЯ

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, Ходнєвич Є.О., Директор з якості



Врахований примірник №: 4

На запит для: Ермоленко Л.І.  
На запит від: Яременко В.В.

Дата запиту: 17.10.2023  
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	<i>Зіракса, таб. серія - виробник німброкс</i>
№ серії	<i>306532</i>

1. Даний чек-лист є частиною досьє серії.  
 Так - документ перевірений, та доданий до досьє серії; Ні - документ не додається;  
 N/A або Н/В - 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	<i>18</i>	<i>Н/В</i>
Досьє виробника (при наявності)	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<i>0</i>	<i>3 не містяться</i>
Аналітичне досьє	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<i>0</i>	<i>3 не містяться</i>
Висновок ДПС	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<i>1</i>	<i>Н/В</i>
Чек-лист	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні	<i>4</i>	<i>Н/В</i>
Дозвіл на випуск (реалізацію)	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<i>4</i>	<i>Н/В</i>
Загальна кількість сторінок		<i>24</i>	<i>Н/В</i>

Оцінка досьє серії (відповідальна особа ВСтаВП)		
Назва документу	Оцінка	Примітки
Відповідність комплектності досьє серії	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<i>Н/В</i>
Відповідність одержаних ЛЗ супровідним документам	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні	<i>Н/В</i>
Відповідність імпортованого ЛЗ положенням реєстраційних документів	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні	<i>Н/В</i>
Відповідність сертифікату якості виробника на відповідність Form000368	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні	<i>Н/В</i>
Наявність сертифікату визнання GMP	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<i>Н/В</i>
Організація проведення контролю якості ввезених ЛЗ відповідно до законодавчих вимог	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<i>Н/В</i>
Відповідність умов зберігання і транспортування ЛЗ	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<i>Н/В</i>
Відповідність вимогам ліцензії на імпорт	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<i>Н/В</i>
Впроваджені зміни	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні	<i>Н/В</i>
Наявність помилок при заповненні досьє серії	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<i>Н/В</i>
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	<i>Н/В</i>

\*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:

Відповідальна особа ВСтаВП: *[Signature]*  Так  Ні *В.Маленко А.Г.* *26.10.2023*  
 (підпис) (ПІБ) (дата)



На запит для: Єрмоленко П.І.  
 На запит від: Яременко В.В.

Дата запиту: 17.10.2023  
 Причина друку: для заповнення

**ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ПО СЕРІЇ УО**

1. УО проводить аналіз досьє серії:
  - Оцінює результати по показникам якості МКЯ до РП;
  - ЛЗ зазначений в ліцензії на імпорт;
  - Всі додаткові обов'язки та вимоги державного законодавства дотримані;
  - ЛЗ відповідає положенням реєстраційного досьє;
  - Наявний Висновок про якість ввезених ЛЗ;
  - Оцінює результати розслідування та виконання корегувальних заходів (при наявності);
  - Результати РОЯП (при необхідності);
  - Оцінює вимоги технічної угоди;
  - Оцінює, що актуальні рекламції та відкликання не мають впливу на проведення сертифікації серії;
  - Звіти та результати аудитів та ін. (при необхідності);

2. УО приймає рішення по серії.

**Висновок:**

Серія вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості в відповідності до вимог GMP; серія ЛЗ пройшла контроль якості відповідно до специфікації та методів контролю якості до реєстраційного посвідчення, затвердженого МОЗ, що підтверджується сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданого виробником. Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії; контроль якості ввезеного ЛЗ проведений відповідно до законодавчих вимог.

- Серія лікарського засобу відповідає вимогам НД та дозволена до випуску (реалізації).

Так

Ні


Уповноважена особа:

  
(підпис)

Яременко В.В.  
(ПІБ)

26.10.2023  
(дата)



	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 №: 3

На запит для: Єрмоленко Л.І.  
На запит від: Яременко В.В.

Дата запису: 17.10.2023  
Причина друку: для заповнення