



**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

20

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

08.12.2023

№ 63058/23/26

**ЕТОРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 7 таблеток у блистері, по 1 блистеру  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18682/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.04.2026

Серія лікарського засобу № P2310295 Кількість ввезеного лікарського засобу 13164

Виробник **РОНТІС ХЕЛЛІАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛІС  
ПРОДАКТС С.А., Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА  
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 08.12.2023 № 3881/1.

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

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Продукт: ЕТОРА (ЕТОРИКОКСИБ) ПОЛЬФАРМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, ВТХ7

Кількість: 13 164 упаковок, 92 148 таблеток

№ серії: P2310295

№ серії нерозфасованого продукту: TC2307081

АФІ (виробник / № серії): «Ауроре Лайф Сайенс Прайвет Лімітед» (Aurore Life Science Private Limited) / EТXF230007, EТXF230008

Лікарська форма: еторикоксиб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг

Дата виготовлення (місяць/рік): 07/2023

Дата пакування: (день/місяць/рік): 27.10.2023 року

Термін придатності (місяць/рік): 06/2027

Розмір/тип упаковки: 7 таблеток x 1 блістер

Виробнича дільниця: «Ронтіс Хеллас С.А.» (Rontis Hellas S.A.)

Пакувальна дільниця: «Ронтіс Хеллас С.А.»

Дільниця з випробувань в рамках контролю якості: «Ронтіс Хеллас С.А.»

Номер дозволу на виробництво: 0000010664/23/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18682/01/02

Країна-імпортер: Польща

Вироблено для: «Польфарма С.А.» (Polpharma S.A.)

Результати аналізу: див. доданий Сертифікат аналізу

Цим підтверджується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, упаковано та випробувано на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності до вимог Належної практики виробництва (GMP) ЄС для забезпечення відповідності Реєстраційному посвідченню країни-імпортера та як визначено у відповідній Угоді про технічну якість. Документація щодо обробки, пакування, аналізу та випробувань серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

Відхилення, що можуть негативно впливати на якість продукту:

Ні.

Так, див. коментарі.

Серію випущено на ринок.

Коментарі/примітки: Н/З.

Дата: 04.11.2023 року



Ім'я/підпис:

(підпис)

(Уповноважена особа)

Бобола Євагелія (Bobola Evagelia)

(Уповноважена особа згідно з Директивою 2001/83/ЄС)

Національна організація з лікарських засобів, номер сертифіката: 93103/7-9-2023, номер дозволу: 0000010664/23/1, відповідно до статті 40 Директиви 2001/83/ЄС, гармонізованої з національним законодавством ΔΥЗ (α)/Г.П. 32221/29-4-2013 ст.57

SOP-02-002, ДОДАТОК 1а, ВЕРСІЯ 8

*Вх. ак. № 1422*  
*18.03.24*

