



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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**

11.04.2024

№ 16744/24/10

ВАЛЬТРЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7835/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF2M**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8700**

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

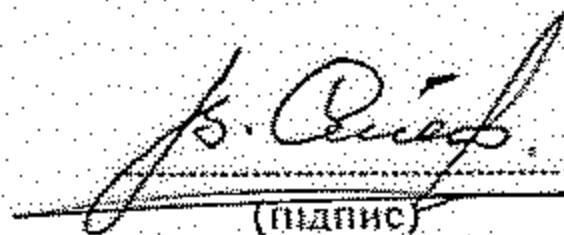
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.04.2024 № 0862/11.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Глаксо Веллком С.А.
 Авда. Екстремадура, 3
 09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
 Бургос - ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ

Тел.: +34 947 52 97 00

Вальтрекс таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №10 (1×10) у блістері

ФОРМА ВИПУСКУ: готовий лікарський засіб

Лікарська форма: Таблетки

Розмір/тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Код постачальника: 60000000115859

Серія №: LF2M

Дата виробництва: 25.01.2024

Термін придатності: 01.2027

Реєстраційне посвідчення: UA/7835/01/01

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: валацикловір

Одна таблетка містить 500 мг валацикловіру

Виробник Глаксо Веллком С.А., Авеніда де Екстремадура, 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Номер ліцензії на виробництво: 3167

Кількість у серії (в упаковках): 8 700

	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>
ОПИС	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з білою або майже білою серцевиною. Двоопуклі, подовжені, без риски, з фірмовим гравіюванням GX CF1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ МЕТОДОМ ВЕРХ	95,0–105,0% від заявленого (475,0–525,0 мг/таблетку)	99,7
РОЗЧИНЕННЯ	Відповідає вимогам розчинення Фармакопеї США, де Q = 75% за 45 хв.	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА(1)	Сумарне число життєздатних аеробів <= 1000 КУО/г Сумарне число дріжджів та грибів <= 100 КУО/г Escherichia coli: Відсутні в 1 г	Рутинно не проводилось
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПІГМЕНТУ (Титана діоксид) (2)	Відповідає випробуванню	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОПОМІЖНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ (1)	Відповідає випробуванню	Рутинно не проводилось

(1) Виконується раз на рік

(2) Виконується при отриманні Опорту від постачальника.

Сторінка 1 з 2

Номер серії: LF2M

Код постачальника: 60000000115859



Вх. акт № 1689 від 18.09.24

Глаксо Веллком С.А.
Авда. Экстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос - ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ

Тел.: +34 947 52 97 00

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначеній (-их) вище схвалений(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ім'я уповноваженої особи:

Клаудія Ескаланте
(Claudia Escalante)
Уповноважена особа

Дата:

04 БЕРЕЗНЯ 2024 РОКУ

Підпис:

Підпис: /підпис/

Печатка: Glaxo Wellcome,
S.A. * ARANDA DE DUERO



ЗМІННІ ДАНІ
Видано: /підпис/
Дата: 04 березня 2024
Перевірено: /підпис/
Дата: 17 Березня 2024

Сторінка 2 з 2

Номер серії: LF2M

Код постачальника: 60000000115859