



**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**

06.08.2024

№ 40202/24/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2); по 14 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ВХКЗСУ2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 55296

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 06.08.2024 № 2663/8.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



**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**

06.08.2024

№ 40202/24/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2); по 14 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ВХКЗСУ2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 55296

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 **06.08.2024 № 2663/8.**

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

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг,
№ 28 (14x2)

Матеріальний номер : 80120710

Серія на упаковці : ВХКЗСУ2

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 19.09.2023

Термін придатності : 30.09.2026

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Вид та розмір упаковки : по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість постачання : 83820 упаковки

Розмір серії (упаковки) : 83820 упаковки

Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер – Вільгельм – Алее,
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/03

Термін придатності реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG з 17.11.2023 виданий
окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: _____ Дата: 04-06-2024

Байер АГ
Dr. Christian Wiese
Постачання продукції фармацевтичних препаратів
Відділ якості/QA51368, Леверкузен, Німеччина

Box all ~ 0016 Ver 26.09.2024



Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 29.05.2024
Матеріал : 80120710 Ваш матеріал:	Ксарелто 20 мг 28 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (2 x блі)	
Серія : ВХК3СU2 Дата виробництва : 19.09.2023 Термін придатності : 30.09.2026	Країна : Україна Номер постачання : 134059490 Номер замовлення : 2172567199	
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : ВХА9ВC0 Номер проби : 040002694975	RIVAROXABAN TAFI 20MG	Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БКС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр.одиниць - середнє значення - мінімум Через 30 хв. 12 окр.одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 % мін. 80 % мін. 65 %	96 96 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.3 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	95.0 – 105.0 %	99.1
Однорідність дозованих одиниць: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі M - максимальне значення, розраховане на основі M	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	1.9 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г не допускається в 1 г	<=50 <=50 Не виявлено в 1 г

Ця серія відповідає специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення.

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою (Центр постачання Леверкузен)

Електронний підпис : Dr. Christian Wiese (GFRCl)
Дата / час : 2024-05-29 01:08:03 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот : 040002798946

Цей сертифікат було автоматично сформовано.