



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 відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам  
державних і міжнародних стандартів

22.03.2024

№ 2784/24/10

ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО  
ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 10  
скляних монодозних флаконів у картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № АНВVD144AE

Кількість 1080

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн  
Фармасьютікале 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 05.02.2024 № I/01/5.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного  
підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»  
(03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 21.03.2024 № 11/54

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо  
забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(послідовно за підписом особи, яка здійснює державний контроль)



  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)

\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.