



**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**

14.06.2024

№ 30719/24/26

**ЕТОРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1  
блістеру 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 № **P2405010** Кількість ввезеного лікарського засобу 29143

Виробник **РОНТІС ХЕЛЛІАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС  
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 14.06.2024 № 2014/2.

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)

*Всес № 1332*

*03.12.2024*

# Rontis

Driven by innovation

Промислова зона Ларісси  
А/с 3012-41004  
Ларісса, Греція  
(Industrial Area of Larissa  
P.O. BOX 3012-41004  
Larissa, Greece)  
Тел.: +30 2410 541 489  
Факс: +30 2410 541 490  
infohellas@rontis.com  
http://www.rontis.com

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Кількість: 29 143 упаковок, 204 001 таблеток

№ серії: P2405010

№ серії нерозфасованого продукту: TC2401089

АФІ (виробник / № серії): «Ауроре Фармасьютикалс Прайвет Лімітед» (Aurore Pharmaceuticals Private Limited) / ETXF230021,ETXF230019

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

Дата виготовлення (місяць/рік): 01/2024

Дата пакування: (день/місяць/рік): 08.05.2024 року

Термін придатності (місяць/рік): 12/2027

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: Україна

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: 17.05.2024 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 ΔΥ3 (α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013 ст.57

SOP-02-002, ДОДАТОК 1а, ВЕРСІЯ 9

**CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

Product: ETORA (ETORICOXIB) POLPHARMA UA FCT 90 MG BTX7      Quantity: 29.143 boxes, 204.001 tabs

Batch no: P2405010

Bulk Product Batch No: TC2401089

API (Manufacturer/Batch No): Aurore Pharmaceuticals Private Limited / ETXF230021, ETXF230019

Dosage form: Etoricoxib 90mg film coated tablets

Manufacturing date (month/year): 01/2024

Packaging date: (day/month/year): 08/05/2024

Expiry date (month/year): 12/2027

Package size / Type: 7 tabs x 1 blister

Manufacturing Site: Rontis Hellas S.A.

Packaging site: Rontis Hellas S.A.

Quality Control testing site: Rontis Hellas S.A.

Number of Manufacturing Authorization: 0000010664/23/1

Marketing Authorization Number: UA/18682/01/02

Importing Country: Ukraine

Manufactured For: Polpharma S.A.

Results of Analysis: See attached CoA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged and tested at the above mentioned site (s) in full compliance with the EU GMP requirements for assuring compliance with the Marketing Authorization of the importing country and as defined in the relevant Technical Quality Agreement. The batch processing, packaging and analysis testing records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

no

yes, see comments


This batch is released to market.

Comments/Remarks: N/A

Date: 17/05/2024

Name / Signature:

(Name, QP)



Bobola Evagelia

(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

Rontis

Σελίδα 2 από 2  
(Page) (of)

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ  
ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ  
(FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE  
REPORT)

D23-078-01

Αρ. Έκδοσης 9  
(Edition No)

Ημ/νία Έκδοσης: 17/01/2022  
(Issue Date)  
Ημ/νία Ισχύος: 26/01/2022  
(Effective Date)

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ  
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE REPORT)

ΠΡΟΪΟΝ: (PRODUCT)	ΕΤΟΙΜΑ (ΕΤΟΙΜΟΚΙΒ) ΦΟΛΗΛΑΡΩΜΑ NA ECT 90y BTX7	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ (BATCH NUMBER)	P2 405010
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING DATE)	01/2024	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ: (EXP. DATE)	12/2027
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING NUMBER)	8H3714, P14 199124 OP 1394/24	ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ: (BATCH SIZE)	29.14360kg 1 5050-110

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKED PRODUCT BATCH RECORD DOCUMENTATION CHECK LIST)		ΕΛΕΓΧΘΗΚΑΝ ΑΠΟ (REVIEWED BY)	
A/A	ΔΕΛΤΙΑ / ΕΝΤΥΠΑ (FORMS/DOCUMENTS)	ΤΜΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (PRODUCTION DPT)	ΤΜΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL DPT)
1	ΕΓΓΡΑΦΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (MANUFACTURING BATCH RECORDS)		NA
2	ΕΓΓΡΑΦΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKAGING BATCH RECORDS)		NA
3	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING MANUFACTURING)		
4	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING PACKAGING)		
5	ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT)	NA	

ΤΗΡΗΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (COMPLIANCE WITH QUALITY SYSTEM'S PROCEDURES)	ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY ASSURANCE DPT)

ΕΛΕΓΧΟΙ / ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ (REVIEWS / VERIFICATIONS BY THE QUALIFIED PERSON)	
Σε περίπτωση σειριακής παρτίδας, πραγματοποιείται επιβεβαίωση του πλήθους των σειριακών αριθμών μεταξύ αυτών που εμφανίζονται στην TRACELINK και των κουτιών του συσκευασμένου προϊόντος που παρήχθησαν σύμφωνα με το αρχείο παρτίδας από το Ειδικευμένο Πρόσωπο <i>In case of a serialized batch, a confirmation of the serial numbers quantity between the one presented in TRACELINK and the boxes of packed product as per batch record is performed by the Qualified Person</i>	NA
Τα αρχεία της παρτίδας ελέγχθηκαν, αξιολογήθηκαν και συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος βάσει της ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας. <i>The batch records was reviewed, checked and conform with the marketing authorization license specifications</i>	✓
Πραγματοποιείται επαλήθευση της διαδικασίας αλλαγής κατάστασης του προϊόντος (από προϊόν καραντίνας σε απελευθερωμένο προϊόν) όπως εκτελείται από το ERP σύστημα από το Ειδικευμένο Πρόσωπο <i>A verification of the product change status procedure (from quarantined to released product) executed through ERP system is performed by the Qualified Person</i>	✓

ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΤΗ RONTIS HELLAS SA (QUALIFIED PERSON OF RONTIS HELLAS SA) Ευαγγελία Βασιλείου Batch Release Supervisor - QR	ΥΠΟΓΡΑΦΗ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ (SIGNATURE / RELEASE DATE)  17/05/2024
---	---

<b>Rontis</b> Driven by innovation		D02-002-02		Αρ. Έκδοσης 5	Ημ/νία Έκδοσης 19/09/2022	Ημ/νία Ισχύος 23/09/2022
<b>ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b> (PACKAGING INSTRUCTION)		Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος (Product's Packaging Work Instruction)		Αρ. Έκδοσης 5	Ημ/νία Έκδοσης	Ημ/νία Έκδοσης 22/04/2024
Κωδικός Προϊόντος (Product Code)		Περιγραφή Προϊόντος (Product Description)		Εισήγηση από: Καφετσάκη Ε. (Initiated by)	ΑΙΑ Συσκευασίας (Serial Nr. of Packaging)	Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)
PFP-000790		ETORA (ETORICOXIB) POLPHARMA UA FCT 90mg BT x 7		Αριθμός παρτίδας (Batch Number)	29 143	8/5/24
				Ποσότητα (Quantity)	29 143	Σελίδα: 3 από 12 (of)

**Λίστα Υλικών Πρωτογενούς Συσκευασίας**  
(Material List of Primary Packaging)

Κωδικός Υλικού (Material code)	Περιγραφή υλικού (Material description)	Απαιτούμενη ποσότητα / κουτί (Required quantity / box)	Συνολικά Απαιτούμενη ποσότητα (Total Required quantity)	Αριθμός παρτίδας (Batch No)	Ποσότητα παραλαβής (Received quantity)	Ποσότητα χρήσης (Used quantity)	Ποσότητα επιστροφής (Returned quantity)	Ακατάλληλα (Rejected)	% Φύρα (% Loss)
TC03ET <sup>1</sup>	ETORICOXIB 90 mg film-coated tablets	7,00 tabs							
TC11ET <sup>1</sup>	ETORICOXIB 90 mg film-coated tablets (A)	7,00 tabs	201 001 tabs	TC24101089	235.000 tabs	209 000 tabs	26000 tabs	4649 tabs	2,2%
0276701/25	ALU FOIL ETORICOXIB POLPHARMA UA 90mg 25μ 161mm	0,97 g	28 269 gr	414 92 523	5.000 gr	32 180 gr	0	3863 gr	N/A
00588	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm	3,19 g	48 466 gr	26660592 3523557 36850392	5.580 gr	95.000 gr	0	1874 gr	
				75221166 75221166	19.000 gr 136.000 gr		5440 gr 120.000 gr		
Παράδοση από Αποθηκάριο: <input checked="" type="checkbox"/> Ημ/νία: 9/5/24 (Delivered by warehouse personnel) Παραλαβή από χειριστή: <input checked="" type="checkbox"/> Ημ/νία: 09/05/24 (Received by operator) Υπεύθυνος Συσκευασίας: <input checked="" type="checkbox"/> Ημ/νία: 9/5/24 (Packaging Responsible)		Μέτρηση και Υπολογισμοί από χειριστή: <input checked="" type="checkbox"/> Ημ/νία: 10/5/24 (Counted and Calculated by operator) Παραλαβή από Αποθηκάριο: <input checked="" type="checkbox"/> Ημ/νία: 10/5/24 (Received by warehouse personnel) Υπεύθυνος Συσκευασίας: <input checked="" type="checkbox"/> Ημ/νία: 10/5/24 (Packaging Responsible)							

Συμπληρώστε έναν από τους δύο κωδικούς που θα χρησιμοποιηθεί. (Fill one of the two codes to be used)

Υπεύθυνος Συσκευασίας:  Ημ/νία: 9/5/24  
(Packaging Responsible)



ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ  
(PACKAGING INSTRUCTION)

D02-002-02	Αρ. Έκδοσης 5	Ημ/νία Έκδοσης 19/09/2022	Ημ/νία Ισχύος 23/09/2022
Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος (Product's Packaging Work Instruction)		Αρ. Έκδοσης 5	Ημ/νία Έκδοσης 22/04/2024
Εισήγηση από: Καφεσάκη Ε. (Initiated by)			
Περιγραφή Προϊόντος (Product Description)	ΕΤΟΡΑ (ETORICOXIB) POLPHARMA UA FCT 90mg BT x 7	Α/Α Συσκευασίας (Serial Nr. of Packaging)	Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)
PFP-000790	Αριθμός παρτίδας (Batch Number)	29.143	22/04/2024
Κωδικός Προϊόντος (Product Code)	Αριθμός παρτίδας (Batch No)	Ρ2405010	Σελίδα: 4 από 12 (of)

Λίστα Υλικών Δευτερογενούς Συσκευασίας  
(Material List of Secondary Packaging)

Κωδικός Υλικού (Material code)	Περιγραφή υλικού (Material description)	Αιτιτούμενη ποσότητα / κουτί (Required quantity / box)	Συνολικά Αιτιτούμενη ποσότητα (Total Required quantity)	Αριθμός παρτίδας (Batch No)	Ποσότητα παραλαβής (Received quantity)	Ποσότητα χρήσης (Used quantity)	Ποσότητα επιστροφής (Returned quantity)	Ακατάλληλα (Rejected)	% Φύρα (% Loss)
0277001	FB ETORICOXIB POLPHARMA UA 90mg BTx7 (155x80x25mm)	1,00 TEM	29.143 τε	A-023-11591	900 CEK	30740 τε	0	1507 τε	N/A
0281602	PIL ETORICOXIB POLPHARMA UA (378x680mm)	1,00 TEM	29.143 τε	A-023-08494	9540 CEK	29.600 τε	2100 τε	487 τε	
0084401	CARTON BOX 485x390x316MM	0,005566 TEM	161,41 τε	A-023-11591	23100 CEK	165 τε	6 TEM	3 τε	

Παράδοση από Αποθηκάριο: Α Ημ/νία: 9.5.24  
(Delivered by warehouse personnel.)  
Παραλαβή από χειριστή: ΑΜ Ημ/νία: 9.5.24  
(Received by operator.)  
Υπεύθυνος Συσκευασίας: X Ημ/νία: 09/05/24  
(Packaging Responsible.)

Μέτρηση και Υπολογισμοί από χειριστή: 2A Ημ/νία: 10/5/24  
(Counted and Calculated by operator.)  
Παραλαβή από Αποθηκάριο: ελ.16.24 Ημ/νία: 10.5.24  
(Received by warehouse personnel.)  
Υπεύθυνος Συσκευασίας: CS Ημ/νία: 10.5.24  
(Packaging Responsible.)

9.5.24  
[Signature]