



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 2980/21/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блистері; по 3
блистери в картонній паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXJHDV1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 78912

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 27.01.2021 № 282/1.

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)

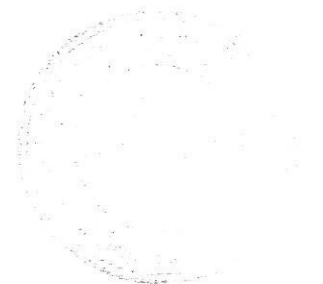


М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Байер АГ Кайзер – Вільгельм Алее 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 17.11.2020
Матеріал: 80120702	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, №42 (14x3)	
Серія: ВХJHDV1 Дата виробництва: 14.09.2020 Термін придатності: 30.09.2023	Країна: Україна Номер поставки: 123278357 Номер замовлення: 2171924603	
Вих. матеріал: 86593610 Серія: ВХА84TZ Номер проби: 040002291506	RIVAROXABAN TAFI 15MG	Перевірочний припис: Т.02.02 - 3 Специфікація: Т.02.28 - 4
Показник	Критерій прийнятності / Од. виміру	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двояковипуклі	круглі, двояковипуклі
Колір	червоний	червоний
Маркування на верхній стороні таблетки	трикутник, 15	трикутник, 15
Маркування на нижній стороні таблетки	хрестоподібний напис BAYER	хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинно відповідати	відповідає
Ідентифікація (ТШХ або БІКС)	повинно відповідати	відповідає
Розчинення через 30 хв. 6 окр.од середнє значення мінімальне значення	Не менше 85 % Не менше 85 %	98 % 97 %
Розчинення через 30хв. 12 окр.од. середнє значення мінімальне значення	Не менше 80 % Не менше 65 %	-- --
Продукти розпаду неспецифічний продукт розпаду сума всіх продуктів розпаду	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	<=0,1 <=0,1
Кількісний вміст	14,25 – 15,75 мг/табл.	15.19 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць критерій прийнятності (n=10) критерій прийнятності (n=30) мінімальне значення розраховане на основі М максимальне значення розраховане на основі М	Не більше 15 % Не більше 15 % Не менше 75 % Не більше 125 %	3.4 % --- --- ---
Мікробіологічна чистота Сумарний вміст аеробних мікроорганізмів* Сумарний вміст дріжджів та плісняви* Escherichia coli*	Не більше 1000 КОЕ/г Не більше 100 КОЕ/г Не допускається в 1 г	*) *) *)

*Частота тесту : кожна 20-я серія або як мінімум одна серія в рік.

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виготовлення даної серії були вироблені з урахуванням вимог НВІТ для ЛЗ, а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє країни – призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис
Дата/час
Інспекційний пот:

Silke Dorn (GGNXX)
2020-11-13 02:45:16 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
040002318027



Вх ан №1423 от 16.03.21



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 42 (14x3)
Матеріальний номер	80120702
Серія на упаковці	VXJHDV1
Країна призначення	Україна
Дата виробництва	14.09.2020
Термін придатності	30.09.2023
Форма дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії активність	ривароксабан / 15 мг
Розмір і тип упаковки	по 14 таблеток в блістері, 3 блістери в упаковці
Кількість, що була поставлена	78 912 упаковок
Розмір серії (упаковки)	78 912 упаковок
Найменування і адреса виробника	Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алее D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення	UA/9201/01/02
Термін придатності Реєстраційного посвідчення	необмежений
Ліцензія на виробництво	DE_NW_04_MIA_2019_0023/24.30.12/06 Bayer AG від 19.07.2019

Результати аналізу наведені в доданому сертифікаті якості.

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового ЛЗ проведений у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис: _____ Дата: 18.11.2020

Silke Dorn
Байер АГ
Центр постачання фармацевтичної продукції
Уповноважена особа
51368 Леверкузен, Німеччина





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №2980/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **Ксарелто®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/02

Сила дії/активність: ривароксабан 15 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 3 блістери в упаковці

Номер серії: **VXJHDV1**

Розмір серії: **78 912 упаковок**

Дата виробництва: 14.09.2020

Дата закінчення терміну придатності: **30.09.2023**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002318027 від 13.11.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 2980/21/26 від 27.01.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алее, D-51368, Леверкузен, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2019_0023/24.30.12/06 Bayer AG

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 28.01.2021

24



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 2980/21/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXJHDV1** Кількість ввезеного лікарського засобу 78912

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 27.01.2021 № 282/1.

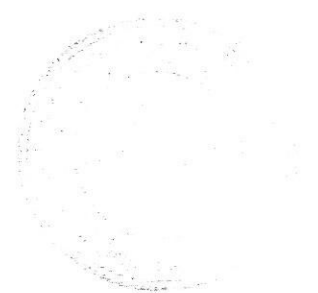
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)





Байер АГ Кайзер – Вільгельм Алее 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 17.11.2020
Матеріал: 80120702	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, №42 (14x3)	
Серія: ВХJHDV1 Дата виробництва: 14.09.2020 Термін придатності: 30.09.2023	Країна: Україна Номер поставки: 123278357 Номер замовлення: 2171924603	
Вих. матеріал: 86593610 Серія: ВХА84TZ Номер проби: 040002291506	RIVAROXABAN TAFI 15MG	Перевірочний припис: Т.02.02 - 3 Специфікація: Т.02.28 - 4
Показник	Критерій прийнятності / Од. виміру	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двояковипуклі	круглі, двояковипуклі
Колір	червоний	червоний
Маркування на верхній стороні таблетки	трикутник, 15	трикутник, 15
Маркування на нижній стороні таблетки	хрестоподібний напис BAYER	хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинно відповідати	відповідає
Ідентифікація (ТШХ або БІКС)	повинно відповідати	відповідає
Розчинення через 30 хв. 6 окр.од середнє значення	Не менше 85 %	98 %
мінімальне значення	Не менше 85 %	97 %
Розчинення через 30хв. 12 окр.од. середнє значення	Не менше 80 %	--
мінімальне значення	Не менше 65 %	--
Продукти розпаду неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,2 %	<=0,1
сума всіх продуктів розпаду	Не більше 0,5 %	<=0,1
Кількісний вміст	14,25 – 15,75 мг/табл.	15.19 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць критерій прийнятності (n=10)	Не більше 15 %	3.4 %
критерій прийнятності (n=30)	Не більше 15 %	---
мінімальне значення розраховане на основі М	Не менше 75 %	---
максимальне значення розраховане на основі М	Не більше 125 %	---
Мікробіологічна чистота Сумарний вміст аеробних мікроорганізмів*	Не більше 1000 КОЕ/г	*)
Сумарний вміст дріжджів та плісняви* Escherichia coli*	Не більше 100 КОЕ/г Не допускається в 1 г	*) *)

*Частота тесту : кожна 20-я серія або як мінімум одна серія в рік.

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виготовлення даної серії були вироблені з урахуванням вимог НВІТ для ЛЗ, а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє країни – призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис
Дата/час
Інспекційний пот:

Silke Dorn (GGNXX)
2020-11-13 02:45:16 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
040002318027



Вх ан №1423 от 16.03.21



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 42 (14x3)
Матеріальний номер	80120702
Серія на упаковці	VXJHDV1
Країна призначення	Україна
Дата виробництва	14.09.2020
Термін придатності	30.09.2023
Форма дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії активність	ривароксабан / 15 мг
Розмір і тип упаковки	по 14 таблеток в блістері, 3 блістери в упаковці
Кількість, що була поставлена	78 912 упаковок
Розмір серії (упаковки)	78 912 упаковок
Найменування і адреса виробника	Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алее D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення	UA/9201/01/02
Термін придатності Реєстраційного посвідчення	необмежений
Ліцензія на виробництво	DE_NW_04_MIA_2019_0023/24.30.12/06 Bayer AG від 19.07.2019

Результати аналізу наведені в доданому сертифікаті якості.

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового ЛЗ проведений у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис: _____ Дата: 18.11.2020

Silke Dorn
Байер АГ
Центр постачання фармацевтичної продукції
Уповноважена особа
51368 Леверкузен, Німеччина





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №2980/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **Ксарелто®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/02

Сила дії/активність: ривароксабан 15 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 3 блістери в упаковці

Номер серії: **VXJHDV1**

Розмір серії: **78 912 упаковок**

Дата виробництва: 14.09.2020

Дата закінчення терміну придатності: **30.09.2023**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002318027 від 13.11.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 2980/21/26 від 27.01.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алее, D-51368, Леверкузен, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2019_0023/24.30.12/06 Bayer AG

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 28.01.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.06.2021

№ 33762/21/26П

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 14 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ВХЈЛТ1 Кількість ввезеного лікарського засобу 28512

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 14.06.2021 № 1969/1.

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)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)





Байер АГ Кайзер – Вільгельм Алее 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 04.03.2021
Матеріал: 80120702	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, №42 (14x3)	
Серія: BXJJFT1 Дата виробництва: 04.12.2020 Термін придатності: 31.12.2023	Країна: Україна Номер поставки: 124055844 Номер замовлення: 2171976634	
Вих.. матеріал: 85694650 Серія: ВХА8ВХД Номер проби: 040002327553	RIVAROXABAN TAFI 15MG	Перевірочний припис: Т.02.02 - 3 Специфікація: Т.02.28 - 4
Показник	Критерій прийнятності / Од. виміру	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двояковипуклі	круглі, двояковипуклі
Колір	червоний	червоний
Маркування на верхній стороні таблетки	трикутник, 15	трикутник, 15
Маркування на нижній стороні таблетки	хрестоподібний напис BAYER	хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинно відповідати	відповідає
Ідентифікація (ТШХ або БІКС)	повинно відповідати	відповідає
Розчинення через 30 хв. 6 окр.од середнє значення	Не менше 85 %	96 %
мінімальне значення	Не менше 85 %	95 %
Розчинення через 30хв. 12 окр.од. середнє значення	Не менше 80 %	--
мінімальне значення	Не менше 65 %	--
Продукти розпаду		
неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,2 %	<=0,1
сума всіх продуктів розпаду	Не більше 0,5 %	<=0,1
Кількісний вміст	14,25 – 15,75 мг/табл.	14.96 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць		
критерій прийнятності (n=10)	Не більше 15 %	1.4 %
критерій прийнятності (n=30)	Не більше 15 %	---
мінімальне значення розраховане на основі M	Не менше 75 %	---
максимальне значення розраховане на основі M	Не більше 125 %	---
Мікробіологічна чистота		
Сумарний вміст аеробних мікроорганізмів*	Не більше 1000 КОЕ/г	*)
Сумарний вміст дріжджів та плісняви*	Не більше 100 КОЕ/г	*)
Escherichia coli*	Не допускається в 1 г	*)

*Частота тесту : кожна 20-я серія або як мінімум одна серія в рік.

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виготовлення даної серії були вироблені з урахуванням вимог ГДП для ЛЗ, а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє країни – призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис
Дата/час
Інспекційний лот:

Silke Dorn (GGNXX)
2021-03-03 01:22:27 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002347822



Handwritten signature and date: PS all n 1778 big 16.03.21



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 42 (14x3)
Матеріальний номер	80120702
Серія на упаковці	VXJJFT1
Країна призначення	Україна
Дата виробництва	04.12.2020
Термін придатності	31.12.2023
Форма дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії активність	ривароксабан / 15 мг
Розмір і тип упаковки	по 14 таблеток в блістері, 3 блістери в упаковці
Кількість, що була поставлена	86 880 упаковок
Розмір серії (упаковки)	86 880 упаковок
Найменування і адреса виробника	Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алеє D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення	UA/9201/01/02
Термін придатності Реєстраційного посвідчення	необмежений
Ліцензія на виробництво	DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG від 14.01.2021

Результати аналізу наведені в доданому сертифікаті якості.

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового ЛЗ проведений у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис: _____ Дата: 09.03.2021

Monika Hungeling
Байер АГ
Центр постачання фармацевтичної продукції
Уповноважена особа
51368 Леверкузен, Німеччина





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №33762/21/26П

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: Ксарелто®

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/02

Сила дії/активність: ривароксабан 15 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 3 блістери в упаковці

Номер серії: VXJJFT1

Розмір серії: 86 880 упаковок

Дата виробництва: 04.12.2020

Дата закінчення терміну придатності: 31.12.2023

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002347822 від 03.03.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 33762/21/26П від 14.06.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байєр АГ, Кайзер-Вільгельм Алее, D-51368, Леверкузен, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності): **кількість ввезеного лікарського засобу: 28 512 упаковок**

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 16.06.2021

Supplement REGS-DE15-SUP-001061





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2022

№ 11236/22/26П

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 42 (14x3): по 14 таблеток у
блістері, по 3 блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJNKС1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43008

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)

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)

RESTRICTED



Байер АГ Кайзер – Вільгельм Алее 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 23.09.2021
Матеріал: 80120702	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, №42 (14x3)	
Серія: BXJNKС1 Дата виробництва: 05.03.2021 Термін придатності: 31.03.2024	Країна: Україна Номер поставки: 125725180 Номер замовлення: 2172069391	
Вих. матеріал: 86593610 Серія: ВХА8D6D Номер проби: 040002357722	RIVAROXABAN TAFI 15MG	Перевірочний припис: Т.02.02 - 3 Специфікація: Т.02.28 - 4
Показник	Критерій прийнятності / Од. виміру	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двояковипуклі	круглі, двояковипуклі
Колір	червоний	червоний
Маркування на верхній стороні таблетки	трикутник, 15	трикутник, 15
Маркування на нижній стороні таблетки	хрестоподібний напис BAYER	хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинно відповідати	відповідає
Ідентифікація (ТШХ або БІКС)	повинно відповідати	відповідає
Розчинення через 30 хв. 6 окр.од середнє значення	Не менше 85 %	94 %
мінімальне значення	Не менше 85 %	92 %
Розчинення через 30хв. 12 окр.од. середнє значення	Не менше 80 %	--
мінімальне значення	Не менше 65 %	--
Продукти розпаду		
неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,2 %	<=0,1
сума всіх продуктів розпаду	Не більше 0,5 %	<=0,1
Кількісний вміст	14,25 – 15,75 мг/табл.	14.85 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць		
критерій прийнятності (n=10)	Не більше 15 %	1.4 %
критерій прийнятності (n=30)	Не більше 15 %	---
мінімальне значення розраховане на основі М	Не менше 75 %	---
максимальне значення розраховане на основі М	Не більше 125 %	---
Мікробіологічна чистота		
Сумарний вміст аеробних мікроорганізмів*	Не більше 1000 КОЕ/г	*)
Сумарний вміст дріжджів та плісняви*	Не більше 100 КОЕ/г	*)
Escherichia coli*	Не допускається в 1 г	*)

*Частота тесту : кожна 20-я серія або як мінімум одна серія в рік.

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виготовлення даної серії були вироблені з урахуванням вимог НВП для ЛЗ, а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє країни – призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис
Дата/час
Інспекційний лот:

Dr. Christian Wiese (GFRCI)
2021-09-02 04:19:57 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002423167





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 42 (14x3)
Матеріальний номер	80120702
Серія на упаковці	VXJNKС1
Країна призначення	Україна
Дата виробництва	05.03.2021
Термін придатності	31.03.2024
Форма дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії активність	ривароксабан / 15 мг
Розмір і тип упаковки	по 14 таблеток в блістері, 3 блістери в упаковці
Кількість, що була поставлена	69 096 упаковок
Розмір серії (упаковки)	69 096 упаковок
Найменування і адреса виробника	Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алее D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення	UA/9201/01/02
Термін придатності Реєстраційного посвідчення	необмежений
Ліцензія на виробництво	DE_NW_04_MIA_2021_0021 Bayer AG від 23.09.2021

Результати аналізу наведені в доданому сертифікаті якості.

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового ЛЗ проведений у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис: _____

Дата: 29.09.2021

Dr. Christian Wiese
Байер АГ
Центр постачання фармацевтичної продукції
Уповноважена особа
51368 Леверкузен, Німеччина





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця провадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №1926/22/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **КСАРЕЛТО®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/02

Сила дії/активність: ривароксабан 15 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці

Номер серії: **BXJNKC1**

Розмір серії: **69 096 упаковок**

Дата виробництва: 05.03.2021

Дата закінчення терміну придатності: **31.03.2024**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002423167 від 02.09.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 1926/22/26 від 20.01.2022

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алее, D-51368, Леверкузен, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2021_0021 Bayer AG

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності): **кількість ввезеного лікарського засобу: 26 088 упаковок**

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький Костянтин Васильович

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію):



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

14.06.2023

№ 29751/23/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 42 (14x3): по 14 таблеток у блистері,
по 3 блистери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJTXS1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51324

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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 14.06.2023 № 1662/2.

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

Начальник

(посада особа офіційно державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Байер АГ Кайзер – Вільгельм Алее 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 17.02.2022
Матеріал: 80120702 Ваш матеріал:	Ксарелто 15 мг 42 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, №14 (3 x блі)	
Серія: ВХJTXS1 Дата виробництва: 12.10.2021 Термін придатності: 31.10.2024	Країна: Україна Номер поставки: 130710380 Номер замовлення: 2172251994	
Вих.. матеріал: 86593610 Серія: ВХА8GT6 Номер проби: 040002439493	RIVAROXABAN TAFI 15MG	Перевірочний припис: Т.02.02 - 3 Специфікація: Т.02.28 - 4
Показник	Критерій прийнятності / Од. виміру	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двояковипуклі	круглі, двояковипуклі
Колір	червоний	червоний
Маркування на верхній стороні таблетки	трикутник, 15	трикутник, 15
Маркування на нижній стороні таблетки	хрестоподібний напис BAYER	хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинно відповідати	відповідає
Ідентифікація (ТШХ або БІКС)	повинно відповідати	відповідає
Розчинення через 30 хв. 6 окр.од середнє значення	Не менше 85 %	97 %
мінімальне значення	Не менше 85 %	96 %
Розчинення через 30хв. 12 окр.од. середнє значення	Не менше 80 %	--
мінімальне значення	Не менше 65 %	--
Продукти розпаду неспецифічний продукт розпаду сума всіх продуктів розпаду	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	<=0,1 <=0,1
Кількісний вміст	14,25 – 15,75 мг/табл.	15.28 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць критерій прийнятності (n=10) критерій прийнятності (n=30) мінімальне значення розраховане на основі М максимальне значення розраховане на основі М	Не більше 15 % Не більше 15 % Не менше 75 % Не більше 125 %	2.1% --- --- ---
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* <i>Escherichia coli</i> *	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Не допускається в 1 г	*) *) *)

*Частота тесту: кожна 20-я серія або як мінімум одна серія в рік.

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виготовлення даної серії були вироблені з урахуванням вимог НВГІ для ЛЗ а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє країни – призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис
Дата/час
Інспекційний лот:

Dr. Christian Wiese (GFRCl)
2022-08-25 01:21:15 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002539743





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 42 (14x3)
Матеріальний номер	80120702
Серія на упаковці	BXJTXS1
Країна призначення	Україна
Дата виробництва	12.10.2021
Термін придатності	31.10.2024
Форма дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії активність	ривароксабан / 15 мг
Розмір і тип упаковки	по 14 таблеток в блістері, 3 блістери в упаковці
Кількість, що була поставлена	51324 упаковок
Розмір серії (упаковки)	51324 упаковок
Найменування і адреса виробника	Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алее D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення	UA/9201/01/02
Термін придатності Реєстраційного посвідчення	необмежений
Ліцензія на виробництво	DE_NW_04_MIA_2022_0026 Bayer AG від 17.10.2022 виданий окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому сертифікаті якості.

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового ЛЗ проведений у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис: _____

Дата: 28.04.2023

Monika Hungeling
Байер АГ
Центр постачання фармацевтичної продукції
Уповноважена особа
51368 Леверкузен, Німеччина

