



18

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

10.12.2020

№ 68640/20/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ВХЈННГЈІ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28950

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)

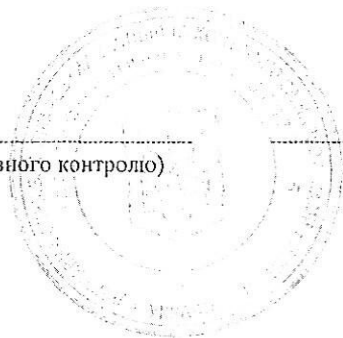
Протокол візуального контролю від 10.12.2020 № 4059/1.

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)





8

Байер АГ Кайзер – Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 12.11.2020
Матеріал : 81562254	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, № 10 (10x1)	
Серія : ВХJHFJ1 Дата виробництва : 21.07.2020 Термін придатності : 31.07.2023	Країна : Україна Номер постачання: 123250501 Номер замовлення: 2171922908	
Вих. матеріал : 86593629 Серія : ВХА87R0 Номер проби : 040002274086	RIVAROХАВАН ТАFІ 10MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 6	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 10 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 10 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БІКС	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 94 -- --
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісне визначення	9,5 – 10,5 мг/табл.	10.0
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%	1.8 -- -- --
Мікробіологічна чистота: Сума аеробних мікроорганізмів* Сума дріжджі/пліснява* Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г Відсутні в 1 г	<= 50 <= 50 не виявлено

*Частота теста: 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 виробництва відповідають вимогам GMP для ЛЗ, а також відповідають параметрам, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис

Дата/час

Інспекційний лот:

Dr. Sabine Ullrich (PHULL)

2020-11-11 01:21:06 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002315482



Вх. зн. №2267 от 15.12.20



Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10 x 1)

Матеріальний номер : 81562254

Серія на упаковці : VXJHFJ1

Країна імпортер : Україна

Дата виробництва : 21.07.2020

Термін придатності : 31.07.2023

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 10 мг

Кількість поставки : 28 950 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 28 950 упаковок

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

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/01

Термін придатності Реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2019_0023/24.30.12/06 Bayer AG з
19.07.2019

Результати аналізу наведені в Сертифікаті аналізу.

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
Постачання продукту Фарма.
Центр постачання Леверкузен, Німеччина
Уповноважена особа





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) №68640/20/26

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

Держава-виробник: Німеччина

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

Сила дії/активність: ривароксабан 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній пачці

Номер серії: BXJHFJ1

Розмір серії: 28 950 упаковок

Дата виробництва: 21.07.2020

Дата закінчення терміну придатності: 31.07.2023

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002315482 від 11.11.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 68640/20/26 від 10.12.2020

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): 11.12.2020

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061



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

№ 2992/21/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № ВХJJ011

Кількість ввезеного лікарського засобу 50000

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 № 282/4.

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 якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 11.01.2021
Матеріал : 81562254	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, № 10 (10x1)	
Серія : VXJJ011 Дата виробництва : 22.10.2020 Термін придатності : 31.10.2023	Країна : Україна Номер постачання : 123644027 Номер замовлення : 2171948899	
Вих. матеріал : 86593629 Серія : VXA89X8 Номер проби : 040002307705	RIVAROXABAN TAFI 10MG	Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 6
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 10 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 10 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТЛІХ або БІКС	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 %	95 93 -- --
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісне визначення	9,5 – 10,5 мг/табл.	10.0
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: Сума аеробних мікроорганізмів* Сума дріжджів/пліснява* Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г Відсутні 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 виробництва відповідають вимогам GMP для ЛЗ, а також відповідають параметрам, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис

Дата/час

Інспекційний лот:

Silke Dorn (GGNXX)

2021-01-11 10:59:48 a.m. CET (UTC + 1 hour)

040002338089

Vx an W 2626 01 02.01.21 H



Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10 x 1)

Матеріальний номер : 81562254

Серія на упаковці : VXJJ011

Країна імпортер : Україна

Дата виробництва : 22.10.2020

Термін придатності : 31.10.2023

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 10 мг

Кількість поставки : 203 358 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 203 358 упаковок

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

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/01

Термін придатності Реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2019_0023/24.30.12/06 Bayer AG з
19.07.2019

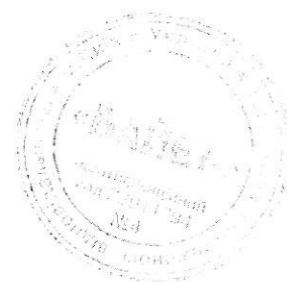
Результати аналізу наведені в Сертифікаті аналізу.

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 : 13-01-2021

Monika Hungeling
Байер АГ
Постачання продукту Фарма.
Центр постачання Леверкузен, Німеччина
Уповноважена особа





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) №2992/21/26

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

Держава-виробник: Німеччина

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

Сила дії/активність: ривароксабан 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній пачці

Номер серії: **VXJJ011**

Розмір серії: **203 358 упаковок**

Дата виробництва: 22.10.2020

Дата закінчення терміну придатності: **31.10.2023**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002338089 від 11.01.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 2992/21/26 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): **кількість ввезеного лікарського засобу – 50 000 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 К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 28.01.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0



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

16.07.2021

№ 40569/21/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блистері;
по 1 блистеру у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **VXJKX31** Кількість ввезеного лікарського засобу **24576**

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 16.07.2021 № 2360/4.

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 якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 10.06.2021
Матеріал : 81562254	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, № 10 (10x1)	
Серія : BXJKX31 Дата виробництва : 23.03.2021 Термін придатності : 31.03.2024	Країна : Україна Номер постачання : 124852388 Номер замовлення: 2172026216	
Вих. матеріал : 86593629 Серія : VXA8E28 Номер проби : 040002366005	RIVAROXABAN TAFI 10MG	Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 6
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 10 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 10 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БІКС	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 %	93 92 -- --
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісне визначення	9,5 – 10,5 мг/табл.	10.0
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%	2.0 -- -- --
Мікробіологічна чистота: Сума аеробних мікроорганізмів* Сума дріжджів/пліснява* Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г Відсутні 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 виробництва відповідають вимогам GMP для ЛЗ, а також відповідають параметрам, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис

Дата/час

Інспекційний лот:

Dr. Christian Wiese (GFRCI)

2021-06-10 10:01:17 a.m. CET (UTC + 1 год)

040002394993





Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 10 мг № 10 (10 x 1)

Матеріальний номер : 81562254

Серія на упаковці : VXJKX31

Країна імпортер : Україна

Дата виробництва : 23.03.2021

Термін придатності : 31.03.2024

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 10 мг

Кількість поставки : 81 258 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 81 258 упаковок

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

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/01

Термін придатності Реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG з 14.01.2021

Результати аналізу наведені в Сертифікаті аналізу.

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 : 15-06- 2021

Monika Hungeling
Байер АГ
Постачання продукту Фарма.
Центр постачання Леверкузен, Німеччина
Уповноважена особа





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) №40569/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:

Найменування продукції: Ксарелто®

Держава-виробник: Німеччина

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

Сила дії/активність: ривароксабан 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній пацці

Номер серії: ВХJKX31

Розмір серії: 81 258 упаковок

Дата виробництва: 23.03.2021

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:

№ 040002394993 від 10.06.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 40569/21/26 від 16.07.2021

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_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 – 24 576 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 К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 19.07.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0



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

12.11.2021

№ 68054/21/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 10 (10x1); по 10 таблеток у
блістері; по 1 блістерів у картонній паці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **BXJN171**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13896

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 12.11.2021 № 4025/7.

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)





Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2021-09-13
Material: 81562254 Your material:	XARELTO 10 MG 10 TABL XARELTO® FCTB 10 MG N10, 1x bli		
Batch: BXJN171 Date of manufacture: 2021-01-27 Expiry date: 2024-01-31	Country: Ukraine Delivery number: 125627704 Purchase number: 2172038011		
From material: 86593629 Batch: BXA8D10 Inspection lot: 040002344176	RIVAROXABAN TAFI 10MG		Insp. instruction: T.02.02 - 3 Specification: T.02.28 - 6

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Uniformity of dosage, accept.value(n=30)	max. 15.0	%	---
Uniformity of dosage, min.(based on M)	min. 75.0	%	---
Uniformity of dosage, max.(based on M)	max. 125.0	%	---
Total aerobic microbial count (TAMC)*	max. 1000	CFU/g	*)
Total combined yeast/mould count (TYMC)*	max. 100	CFU/g	*)
Escherichia coli*	Absence in 1 g		*)
*Test frequency:at least each 20th batch	---		---
or minimum one batch per year	---		---

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

This batch complies with the specification.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country /countries.

The release documentation is signed by the Qualified Person PS-PH SC LEV QU

Batch release electronically signed:
Date/time:
Inspection lot:

Dr. Christian Wiese (GFRCI)
2021-07-02 09:12:38 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002402523





Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2021-09-13
Material: 81562254 Your material:	XARELTO 10 MG 10 TABL XARELTO® FCTB 10 MG N10, 1x bli	
Batch: BXJN171 Date of manufacture: 2021-01-27 Expiry date: 2024-01-31	Country: Ukraine Delivery number: 125627704 Purchase number: 2172038011	

This Certificate of Analysis was automatically printed.





Certificate of Compliance

Name of product XARELTO 10 MG 10 TABL
XARELTO® FCTB 10 MG N10, 1x bli

Article number (Bayer) 81562254

Batch number (article) BXJN171

Importing country Ukraine

Date of manufacture (bulk) 2021-01-27

Expiry date 2024-01-31

Dosage form film-coated tablet

Package size and type 10 tablets in blister, 1 blister in pack

Strength / potency Rivaroxaban / 10mg

Quantity supplied 75.336 packs

Batch size (packs) 75.336 packs

Name and address of manufacturer Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee
D-51368 Leverkusen, Germany

No Marketing authorisation in Ukraine: UA/9201/01/01

Expiration date of MAH: Unlimited license

No Manufacturing authorisation of manufacturing site:
DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG as of 14.01.2021 issued by Bezirksregierung Cologne

Results of analysis are provided in attached CoA.

Production of above mentioned batch was in accordance with legal requirements, particularly with the EC Guide to Good Manufacturing Practice, the manufacturing license, as well as all pertinent SOP of the manufacturing plant.

Starting materials, packaging materials and the final product were tested in accordance with valid testing procedures and comply with the specifications. The production and in-process-controls were performed according to presently valid production instructions. Production facilities are part of a regular monitoring program.

Signature: *Monika Hünzeling* Date: 2021-09-14



Bayer

Bayer AG
Monika Hünzeling
Product Supply/Pharmaceuticals
Quality Up/D/UA
5136831 Leverkusen, Germany
Tel. +49 214 / 30-4 74 57
www.bayer.com
Qualified Person 1947206





Байер АГ Кайзер – Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 13.09.2021
Матеріал : 81562254	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, № 10 (10x1)	
Серія : VXJN171 Дата виробництва : 27.01.2021 Термін придатності : 31.01.2024	Країна : Україна Номер постачання : 125627704 Номер замовлення: 2172038011	
Вих. матеріал : 86593629 Серія : VXA8D10 Номер проби : 040002344176	RIVAROXABAN TAFI 10MG	Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 6
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі світло-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 10 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 10 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БІКС	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 94 -- --
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісне визначення	9,5 – 10,5 мг/табл.	10.2
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%	3.8 -- -- --
Мікробіологічна чистота: Сума аеробних мікроорганізмів* Сума дріжджі/пліснява* Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г Відсутні 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 виробництва відповідають вимогам СМР для ЛЗ, а також відповідають параметрам, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис

Дата/час

Інспекційний лот:

Dr. Christian Wiese (GFRCI)

2021-07-02 09:12:38 a.m. CET (UTC + 1hour)

040002402523





Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10 x 1)

Матеріальний номер : 81562254

Серія на упаковці : VXJN171

Країна імпортер : Україна

Дата виробництва : 27.01.2021

Термін придатності : 31.01.2024

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 10 мг

Кількість поставки : 75 336 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 75 336 упаковок

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

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/01

Термін придатності Реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG з 14.01.2021

Результати аналізу наведені в Сертифікаті аналізу.

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 : 14-09- 2021

Monika Hungeling
Байер АГ
Постачання продукту Фарма.
Центр постачання Лєверкузен, Німеччина
Уповноважена особа





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) №68054/21/26

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

Держава-виробник: Німеччина

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

Сила дії/активність: ривароксабан 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній пачці

Номер серії: **BXJN171**

Розмір серії: **75 336 упаковок**

Дата виробництва: 27.01.2021

Дата закінчення терміну придатності: **31.01.2024**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002402523 від 02.07.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 68054/21/26 від 12.11.2021

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_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 – 13 896 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 К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 15.11.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0





Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 3 Date: 2021-09-13
Material: 81562254 Your material:	XARELTO 10 MG 10 TABL XARELTO® FCTB 10 MG N10, 1x bli	
Batch: BXJN171 Date of manufacture: 2021-01-27 Expiry date: 2024-01-31	Country: Ukraine Delivery number: 125627704 Purchase number: 2172038011	
From material: 86593629 Batch: BXA8D10 Inspection lot: 040002344176	RIVAROXABAN TAFI 10MG Insp. instruction: T.02.02 - 3 Specification: T.02.28 - 6	

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Formulation	film-coated tablet		film-coated tablet
Form	round, biconvex		round, biconvex
Colour	light red		light red
Markings tablet top side	Triangle 10		Triangle 10
Markings tablet bottom side	Bayer cross		Bayer cross
Identity (HPLC)	must comply		complies
Identity (TLC or NIR)	must comply		complies
Dissolution aft.30min,6 s.units average	min. 85	%	96
Dissolution aft.30min,6 s.units minimum	min. 85	%	94
Dissolution aft.30min,12 s.units average	min. 80	%	---
Dissolution aft.30min,12 s.u.minimum	min. 65	%	---
Any unspecified degradation product	max. 0.2	%	<= 0.1
Sum of all degradation products	max. 0.5	%	<= 0.1
Assay	9.5 - 10.5	mg/Tab	10.2
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	3.8

