



Глаксо Веллком С.А.
Авда.Естремадура, 3
09400 Аранда де Дуеро
Бургос-ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ

Тел.: +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00

www.gsk.com

	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>
ОПИС	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з білою або майже білою серцевиною. Двоопуклі, подовжені, без риски, з фірмовим гравіюванням GX CF1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Відповідає вимогам Евр.Фарм 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ МЕТОДОМ ВЕРХ	95,0 - 105,0% від заявленого (475,0 - 525,0 мг/таблетку)	99,5
РОЗЧИНЕННЯ	Відповідає вимогам розчинення Фармакопеї США, де Q = 75% за 45 хв	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (1)	Сумарне число життєздатних аеробів <= 1000 КУЕ/г Сумарне число дріжджі та грибів <= 100 КУЕ/г Escherichia coli: Відсутні в 1 г	Рутино не проводилось
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПИГМЕНТУ (Діоксид Титану) (2)	Відповідає випробуванню	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІНГРІДІЄНТІВ (1)	Відповідає випробуванню	Рутино не проводилось

(1) Виконується раз на рік

(2) Виконується при отриманні Opadry від постачальника

Ім'я уповноваженої особи: **Ребекка Мартін / RebecaMart**
Уповноважена особа

Дата: 11 травня 2022
Підпис: /підпис/

Підпис: _____

Печатка: Glaxo Wellcome, S.A.
ARANDA DE DUERO

Штамп _____

Номер матеріалу: 60000000115859

Номер серії: 499T

Сторінка 2 з 2

Видано: /підпис/
Дата: 10 травня 2022

Контроль: /підпис/
Дата: 11 травня 2022

Торговий реєстр міста Бургос,
Том 473, Книга 264, Сторінка 143
Розділ 8, Аріуш ВU-8891
Регістраційний запис 2
ІНПІ: А-08250888
Одноосібне товариство
P. Industrial Allendeduero
Av. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero (Burgos)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Глаксо Веллком С.А.
Авда.Естремадура, 3
09400 Аранда де Дуеро
Бургос-ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ
Тел.: +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00
www.gsk.com

Опис матеріалу: Вальтрекс™ таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (1×10) у блістері
Номер матеріалу: 60000000115859

ФОРМА ВИПУСКУ: готовий лікарський засіб

Лікарська форма: Таблетки

Розмір упаковки/вид: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

Реєстраційне посвідчення: UA/7835/01/01

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: валацикловір

Одна таблетка містить 500 мг валацикловіру

Виробник: Глаксо Веллком С.А., Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро,
09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Номер ліцензії на виробництво: 3167

Кількість у серії (в упаковках): 2 400

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схвалений(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Номер серії: 499Т **Термін придатності:** 03-2025

Дата виробництва: 14-03-2022

Номер матеріалу: 60000000115859

Номер серії: 499Т

Сторінка 1 з 2

Торговий реєстр міста Бургос,
Том 473, Книга 264, Сторінка 143
Розділ 8, Аркуш BU-8891
Реєстраційний запис 2
ІНПП. А-06250888
Одноосібне товариство
R. Industrial Alendeduero
Av. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero (Burgos)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.06.2022

№ 21160/22/10

ВАЛЬТРЕКС™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7835/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.12.2099

Серія лікарського засобу № 499Т

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс 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 02.06.2022 № 1272/7.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2021

№ 5708/21/10

ВАЛЬТРЕКС™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7835/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X95S

Кількість ввезеного лікарського засобу 29200

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалс 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 04.03.2021 № 0354/2.

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

Заслужене начальнича Служби

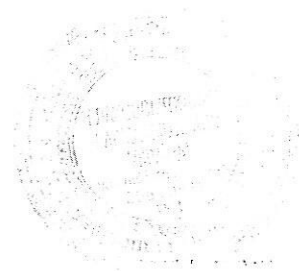
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



20



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Глаксо Веллком С.А.
Авда.Естремадура, 3
09400 DUERO WRAP
Бургос-ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ
Тел.: +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00
www.gsk.com

Опис матеріалу: Вальтрекс™ таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10
(1×10) у блістері

Номер матеріалу: 60000000115859

ФОРМА ВИПУСКУ: готовий лікарський засіб

Лікарська форма: Таблетки

Розмір упаковки/вид: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

Реєстраційне посвідчення: UA/7835/01/01

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: валацикловір

Одна таблетка містить 500 мг валацикловіру

Виробник: Глаксо Веллком С.А., Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро,
09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Номер ліцензії на виробництво: 3167

Кількість у серії (в упаковках): 29 200

Заява про сертифікацію:

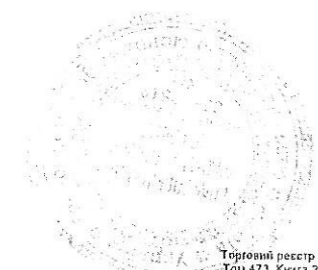
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Номер серії: X95S

Термін придатності: 09-2023

Дата виробництва: 21-09-2020

Номер матеріалу: 60000000115859
Номер серії: X95S
Сторінка 1 з 2



Торговий реєстр міста Бургос.
Том 473. Книга 264, Сторінка 143
Розділ 8. Арауц ВU-8891
Реєстраційний запис 2
ІНПН: А-08250888
Одноосібне товариство
R. Industrial Albeduero
Av. Extramadura, 3
09400 Aranda de Duero (Burgos)

Вікам v 1248 by 140321 [Signature]



Глаксо Веллком С.А.
Авда.Естремадура, 3
09400 DUERO WRAP
Бургос-ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ

Тел.: +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 99 00
www.gsk.com

	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>
ОПИС	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з білою або майже білою серцевиною. Двоопуклі, подовжені, без риски, з фірмовим гравіюванням GX CF1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Відповідає вимогам Евр.Фарм 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ МЕТОДОМ ВЕРХ	95,0-105,0% від заявленого (475,0-525,0 мг/таблетку)	99,1
РОЗЧИНЕННЯ	Відповідає вимогам розчинення Фармакопеї США, де Q = 75% за 45 хв	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (1)	Сумарне число життєздатних аеробів <= 1000 КУЕ/г Сумарне число дріжджів та грибів <= 100 КУЕ/г Escherichia coli: Відсутні в 1 г	Рутинно не проводилось
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПІГМЕНТУ (діоксид титану) (2)	Відповідає випробуванню	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІНГРІДІЄНТІВ (1)	Відповідає випробуванню	Рутинно не проводилось

(1) Виконується раз на рік

(2) Виконується при отриманні Opadry від постачальника

Ім'я уповноваженої особи:

Дата:

Підпис:

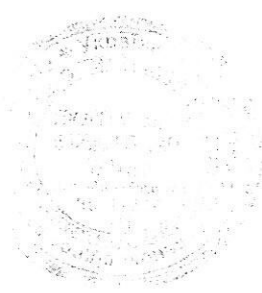
Штамп:
Альваро Пінто/Alvaro Pinto
Уповноважена особа
23 лютого 2021
Підпис: /підпис/

Печатка: Glaxo Wellcome, S.A.
ARANDA DE DUERO

Штамп _____

Номер матеріалу:
60000000115859
Номер серії: X95S
Сторінка 2 з 2

Видано: /підпис/
Дата: 23 лютого 2021
Контроль: /підпис/
Дата: 23 лютого 2021



Торговий реєстр міста Бургос,
Том 473, Книга 264, Сторінка 143
Розділ 8, Аркуш BU-8891
реєстраційний запис 2
NIF: A-68250988
Одноосібне товариство
P. Industrial Alenduedero
Av. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero (Burgos)