



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

30.12.2020

№ 73678/20/26

**КСАРЕЛТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); по 14 таблеток у блистері;  
по 2 блистери у картошній пачці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJHFG2** Кількість ввезеного лікарського засобу 137178

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 30.12.2020 № 4298/1.

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

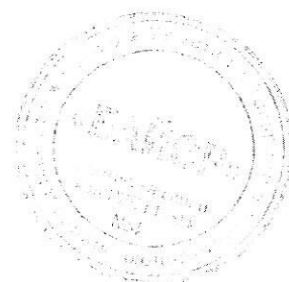
Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)





13

Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 08.12.2020
Матеріал : 80120710	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2)	
Серія : VXJHFG2 Дата виробництва : 23.09.2020 Термін придатності : 30.09.2023	Країна : Україна Номер постачання : 123448043 Номер замовлення : 2171935799	
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : VXA866N Номер проби : 040002284931	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 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 %	97 95 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	19,0 – 21,0 мг/табл.	19.86
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%	1.4 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Сума аеробних мікроорганізмів* Сума дріжджі/пліснява* Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г не допускається в 1 г	*) *) *)

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

\*) Тест проводиться на вибірковій основі. Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. .

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис : Silke Dorn (GGNXX)  
Дата / час : 2020-12-07 05:04:22 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
Інспекційний лот : 040002324350

Vx an 2511 01 26.01.21



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20, № 28 (14x2)

Матеріальний номер : 80120710

Серія на упаковці : VXJHFG2

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 23.09.2020

Термін придатності : 30.09.2023

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Вид та розмір упаковки : по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість постачання : 137 178 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 137 178 упаковок

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

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/03

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 доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: 09-12-2020

Silke Dorn  
Байер АГ  
Постачання продукту Фарма  
51368, 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) №73678/20/26**

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA9201/01/03

Сила дії/активність: ривароксабан 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній пачці

Номер серії: **VXJHFG2**

Розмір серії: **137 178 упаковок**

Дата виробництва: 23.09.2020

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:  
№ 040002324350 від 07.12.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 73678/20/26 від 30.12.2020

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): 11.01.2021





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

30.12.2020

№ 73678/20/26

**КСАРЕЛТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); по 14 таблеток у блистері;  
по 2 блистери у картошній пачці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJHFG2** Кількість ввезеного лікарського засобу 137178

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 30.12.2020 № 4298/1.

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

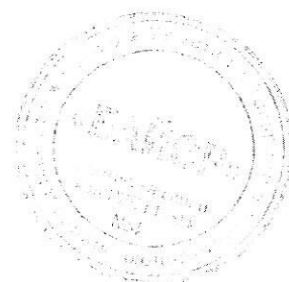
Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)





13

Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 08.12.2020
Матеріал : 80120710	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2)	
Серія : VXJHFG2 Дата виробництва : 23.09.2020 Термін придатності : 30.09.2023	Країна : Україна Номер постачання : 123448043 Номер замовлення : 2171935799	
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : VXA866N Номер проби : 040002284931	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 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 %	97 95 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	19,0 – 21,0 мг/табл.	19.86
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%	1.4 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Сума аеробних мікроорганізмів* Сума дріжджі/пліснява* Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г не допускається в 1 г	*) *) *)

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

\*) Тест проводиться на вибірковій основі. Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. .

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис : Silke Dorn (GGNXX)  
Дата / час : 2020-12-07 05:04:22 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
Інспекційний лот : 040002324350

Vx an 2511 01 26.01.21



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20, № 28 (14x2)

Матеріальний номер : 80120710

Серія на упаковці : VXJHFG2

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 23.09.2020

Термін придатності : 30.09.2023

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Вид та розмір упаковки : по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість постачання : 137 178 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 137 178 упаковок

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

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/03

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 доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: 09-12-2020

Silke Dorn  
Байер АГ  
Постачання продукту Фарма  
51368, 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) №73678/20/26**

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA9201/01/03

Сила дії/активність: ривароксабан 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній пачці

Номер серії: **VXJHFG2**

Розмір серії: **137 178 упаковок**

Дата виробництва: 23.09.2020

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:  
№ 040002324350 від 07.12.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 73678/20/26 від 30.12.2020

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): 11.01.2021



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

30.12.2020

№ 73678/20/26

**КСАРЕЛТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); по 14 таблеток у блистері;  
по 2 блистери у картошній пачці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJHFG2** Кількість ввезеного лікарського засобу 137178

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 30.12.2020 № 4298/1.

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

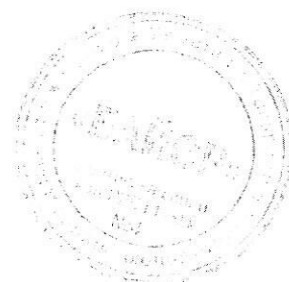
Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)





13

Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 08.12.2020
Матеріал : 80120710	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2)	
Серія : VXJHFG2 Дата виробництва : 23.09.2020 Термін придатності : 30.09.2023	Країна : Україна Номер постачання : 123448043 Номер замовлення : 2171935799	
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : VXA866N Номер проби : 040002284931	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 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 %	97 95 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	19,0 – 21,0 мг/табл.	19.86
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%	1.4 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Сума аеробних мікроорганізмів* Сума дріжджі/пліснява* Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г не допускається в 1 г	*) *) *)

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

\*) Тест проводиться на вибірковій основі. Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. .

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис : Silke Dorn (GGNXX)  
Дата / час : 2020-12-07 05:04:22 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
Інспекційний лот : 040002324350

Vx an 2511 01 26.01.21



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20, № 28 (14x2)

Матеріальний номер : 80120710

Серія на упаковці : VXJHFG2

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 23.09.2020

Термін придатності : 30.09.2023

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Вид та розмір упаковки : по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість постачання : 137 178 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 137 178 упаковок

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

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/03

Термін придатності реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво: DE\_NW\_04\_MIA\_2019\_0023/24.30.12/06 Bayer AG з 19.07.2019

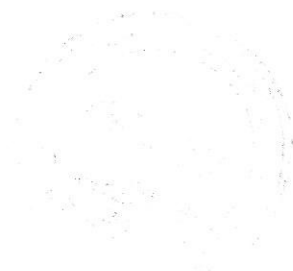
Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: 09-12-2020

Silke Dorn  
Байер АГ  
Постачання продукту Фарма  
51368, 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) №73678/20/26**

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA9201/01/03

Сила дії/активність: ривароксабан 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній пачці

Номер серії: **VXJHFG2**

Розмір серії: **137 178 упаковок**

Дата виробництва: 23.09.2020

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:  
№ 040002324350 від 07.12.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 73678/20/26 від 30.12.2020

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): 11.01.2021



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

30.12.2020

№ 73678/20/26

**КСАРЕЛТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); по 14 таблеток у блистері;  
по 2 блистери у картонній пачці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJHFG2** Кількість ввезеного лікарського засобу 137178

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 30.12.2020 № 4298/1.

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

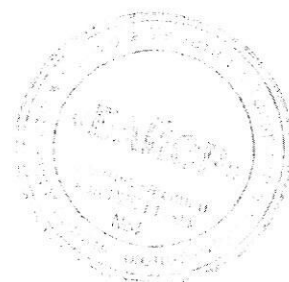
Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)





13

Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 08.12.2020
Матеріал : 80120710	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2)	
Серія : VXJHFG2 Дата виробництва : 23.09.2020 Термін придатності : 30.09.2023	Країна : Україна Номер постачання : 123448043 Номер замовлення : 2171935799	
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : VXA866N Номер проби : 040002284931	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 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 %	97 95 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	19,0 – 21,0 мг/табл.	19.86
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%	1.4 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Сума аеробних мікроорганізмів* Сума дріжджі/пліснява* Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г не допускається в 1 г	*) *) *)

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

\*) Тест проводиться на вибірковій основі. Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. .

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис : Silke Dorn (GGNXX)  
Дата / час : 2020-12-07 05:04:22 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
Інспекційний лот : 040002324350

Vx an 2511 01 26.01.21



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20, № 28 (14x2)

Матеріальний номер : 80120710

Серія на упаковці : VXJHFG2

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 23.09.2020

Термін придатності : 30.09.2023

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Вид та розмір упаковки : по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість постачання : 137 178 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 137 178 упаковок

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

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/03

Термін придатності реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво: DE\_NW\_04\_MIA\_2019\_0023/24.30.12/06 Bayer AG з 19.07.2019

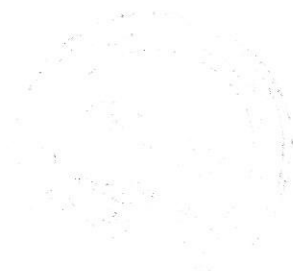
Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: 09-12-2020

Silke Dorn  
Байер АГ  
Постачання продукту Фарма  
51368, 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) №73678/20/26**

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA9201/01/03

Сила дії/активність: ривароксабан 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній пачці

Номер серії: **VXJHFG2**

Розмір серії: **137 178 упаковок**

Дата виробництва: 23.09.2020

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:  
№ 040002324350 від 07.12.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 73678/20/26 від 30.12.2020

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): 11.01.2021





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 СДРПОУ 37079055

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

27.01.2021

№ 2987/21/26

**КСАРЕЛТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2  
 блистери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJHFG3**

Кількість введеного лікарського засобу 133488

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 СДРПОУ 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 № 282/3.

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 ХОЛЮДЕНКО**

(ініціали та прізвище)







Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор.: 1 з 1 Дата : 08.12.2020
Матеріал : 80120710	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2)	
Серія : VXJHFG3 Дата виробництва : 12.10.2020 Термін придатності : 31.10.2023	Країна : Україна Номер постачання : 123451915 Номер замовлення : 2171935801	
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : VXA89UF Номер проби : 040002304759	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник , 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник , 20 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 %	97 96 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	19,0 – 21,0 мг/табл.	19.84
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%	1.6 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Сума аеробних мікроорганізмів* Сума дріжджі/пліснява* Escherichia coli*	макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г не допускається в 1 г	*) *) *)

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

\*) Тест проводиться на вибірковій основі. Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. .

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис : Silke Dorn (GGNXX)  
Дата / час : 2020-12-07 05:03:10 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
Інспекційний лот : 040002325119







## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Найменування :** Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20, № 28 (14x2)

**Матеріальний номер :** 80120710

**Серія на упаковці :** VXJHFG3

**Країна призначення :** Україна

**Дата виробництва :** 12.10.2020

**Термін придатності :** 31.10.2023

**Форма дозування :** таблетки, вкриті плівковою оболонкою

**Вид та розмір упаковки :** по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

**Сила дії активність :** ривароксабан / 20 мг

**Кількість постачання :** 133 488 упаковок

**Розмір серії (упаковки) :** 133 488 упаковок

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

**Реєстраційне посвідчення № :** UA/9201/01/03

**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 доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: 09-12-2020

Silke Dorn  
Байєр АГ  
Постачання продукту Фарма  
51368, 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) №2987/21/26**

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/03

Сила дії/активність: ривароксабан 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній пачці

Номер серії: **VXJHFG3**

Розмір серії: **133 488 упаковок**

Дата виробництва: 12.10.2020

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:  
№ 040002325119 від 07.12.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 2987/21/26 від 27.01.2021

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\_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 «БАЙЄР» 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







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

19.07.2023

№ 36783/23/26

**КСАРЕЛТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2) по 14 таблеток у  
блістері; по 2 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJZKU1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60660

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 19.07.2023 № 2050/2.

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

В. о начальника

(посадова особа органу державного контролю)

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.





J

Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 22.06.2023
Матеріал : 80120710 Ваш матеріал:	Ксарелто 20 мг 28 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (2 х блі)	
Серія : VXJZKU1 Дата виробництва : 16.03.2023 Термін придатності : 31.03.2026		Країна : Україна Номер постачання : 131214112 Номер замовлення : 2172401787
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : VXA96XG Номер проби : 040002617287	RIVAROXABAN TAFI 20MG	Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 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 %	98 98 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	19,0 – 21,0 мг/табл.	20.15
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%	1.6 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г не допускається в 1 г	*) *) *)



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

\*) Тест проводиться на вибірковій основі. Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації. Цим засвідчуємо що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення.

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою (Центр постачання Леверкузен)

Електронний підпис : Dr. Christian Wiese (GFRCI)  
Дата / час : 2023-06-21 04:13:57 p.m. CET (UTC + 1 hour)  
Інспекційний лот : 040002667085

Цей сертифікат було автоматично сформовано.

Vx. am 2012

Big 26.07.2023

Resh





## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Найменування :** Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2)

**Матеріальний номер :** 80120710

**Серія на упаковці :** BXJZKU1

**Країна призначення :** Україна

**Дата виробництва :** 16.03.2023

**Термін придатності :** 31.03.2026

**Форма дозування :** таблетки, вкриті плівковою оболонкою

**Вид та розмір упаковки :** по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

**Сила дії активність :** ривароксабан / 20 мг

**Кількість постачання :** 60660 упаковки

**Розмір серії (упаковки) :** 60660 упаковки

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

**Реєстраційне посвідчення № :** UA/9201/01/03

**Термін придатності реєстраційного посвідчення :** необмежений

**Ліцензія на виробництво:** DE\_NW\_04\_MIA\_2022\_0026 Bayer AG з 17.10.2022 виданий окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: 26-06-2023

Байер АГ  
Dr. Monika Hungeling  
Постачання продукції фармацевтичних препаратів  
Відділ якості/QA  
51368, Леверкузен, Німеччина  
Уповноважена особа





Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 22.06.2023
Матеріал : 80120710 Ваш матеріал:	Ксарелто 20 мг 28 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (2 x блі)	
Серія : BXJZKU2 Дата виробництва : 16.03.2023 Термін придатності : 31.03.2026	Країна : Україна Номер постачання : 131221514 Номер замовлення : 2172401790	
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : ВХА96ХД Номер проби : 040002617285	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 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 95 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.5 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	19,0 – 21,0 мг/табл.	19.88
Однорідність дозованих одиниць: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі М - максимальне значення, розраховане на основі М	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	1.2 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г не допускається в 1 г	*) *) *)

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

\*) Тест проводиться на вибірковій основі. Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації. Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Документація на випуск підписана Уповноваженою особою (Центр постачання Леверкузен)

Електронний підпис : Dr. Christian Wiese (GFRCI)  
Дата / час : 2023-06-21 04:14:57 p.m. CET (UTC + 1 hour)  
Інспекційний лот : 040002667314



Цей сертифікат було автоматично сформовано.



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Найменування :** Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2)

**Матеріальний номер :** 80120710

**Серія на упаковці :** VXJZKU2

**Країна призначення :** Україна

**Дата виробництва :** 16.03.2023

**Термін придатності :** 31.03.2026

**Форма дозування :** таблетки, вкриті плівковою оболонкою

**Вид та розмір упаковки :** по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

**Сила дії активність :** ривароксабан / 20 мг

**Кількість постачання :** 39936 упаковки

**Розмір серії (упаковки) :** 128160 упаковки

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

**Реєстраційне посвідчення № :** UA/9201/01/03

**Термін придатності реєстраційного посвідчення :** необмежений

**Ліцензія на виробництво:** DE\_NW\_04\_MIA\_2022\_0026 Bayer AG з 17.10.2022 виданий окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: 26-06-2023

Байер АГ  
Dr. Monika Hungeling  
Постачання продукції фармацевтичних препаратів  
Відділ якості/QA  
51368, Лєверкузен, Німеччина  
Уповноважена особа







**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**

19.07.2023

№ 36784/23/26

**КСАРЕЛТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2) по 14 таблеток у  
блістері; по 2 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJZKU2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 88224

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 19.07.2023 № 2050/3.

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

В. о начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)

