

45



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.09.2023

№ 47615/23/10

ВАЛЬТРЕКС™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № 5N8C

Кількість ввезеного лікарського засобу 10290

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 28.09.2023 № 3045/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Глаксо Веллком С.А.
Авда. Естремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос-ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ
Телефон +34 947 52 97 00

Опис матеріалу: Вальтрекс™ таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 (3x14) у блістерах

Номер матеріалу: 60000000115684

ФОРМА ВИПУСКУ: готовий лікарський засіб

Лікарська форма: Таблетки

Розмір упаковки/вид: по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери 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): 10 290

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-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:

5N8C

Термін придатності:

Дата виробництва:

01-06-2023



Номер матеріалу: 60000000115684

Номер серії: 5N8C

Сторінка 1 з 2

Вх ак. № 1064
04.10.23

	СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з білою або майже білою серцевиною. Двоопуклі, подовжені, без риси, з фірмовим гравіюванням GX CF1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Має відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ МЕТОДОМ ВЕРХ	95,0–105,0% від заявленого (475,0–525,0 мг/таблетку)	98,7
РОЗЧИНЕННЯ	Має відповідати 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 (Титану діоксид) (2)	Має витримувати випробування	Рутинно не проводилось
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН (1)	Має витримувати випробування	Рутинно не проводилось

(1) Виконується раз на рік

(2) Виконується при отриманні Опорду від постачальника

Ім'я уповноваженої особи:

Софія Антекера
(Sofía Antequera)
Уповноважена особаПечатка: Glaxo Wellcome, S.A.
ARANDA DE DUERO

Штамп _____



10 серпня 2023

Підпис: підписНомер матеріалу: 60000000115684
Номер серії: 5N8C
Сторінка 2 з 2

ЗМІННІ ДАНІ

Видано: підпис
Дата: 08 серпня 2023Контроль: підпис
Дата: 08.08.2023



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2023

№ 65823/23/10

ВАЛЬТРЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у
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 № **8V4P**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6580

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 27.12.2023 № 4184/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вальтрекс таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 (3x14) у блістерах

ФОРМА ВИПУСКУ: готовий лікарський засіб

Лікарська форма: Таблетки

Розмір упаковки/вид: по 14 таблеток у блістері; по 3 блістеру в картонній коробці

Код постачальника: 60000000115684

Глаксо Веллком С.А.

Авда. Екстремадура, 3

09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО

Бургос-ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ

Телефон +34 947 52 97 00

Серія №: 8V4P

Дата виробництва: 21.07.2023

Термін придатності: 07.2026

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): 6 580

	<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 ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Має відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ МЕТОДОМ ВЕРХ	95,0–105,0% від заявленого (475,0–525,0 мг/таблетку)	98,8
РОЗЧИНЕННЯ	Має відповідати вимогам розчинення Фармакопеї США, де Q = 75% за 45 хв.	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (1)	Сумарне число життєздатних аеробів ≤ 1000 КУО/г Сумарне число дріжджів та грибів ≤ 100 КУО/г Escherichia coli: Відсутні в 1 г	Рутинно не проводилось
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПІГМЕНТУ (Титану діоксид) (2)	Відповідає випробуванню	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН (1)	Відповідає випробуванню	Рутинно не проводилось

(1) Виконується раз на рік

(2) Виконується при отриманні Орядгу від постачальника

Сторінка 1 з 2

Номер серії: 8V4P

Код постачальника: 60000000115684



Глаксо Велком С.А.
Авда. Экстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос-ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ

Телефон +34 947 52 97 00

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-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.

Ім'я уповноваженої особи:

Дата:

Підпис:

Альваро Пінто/Alvaro Pinto
Уповноважена особа

03 листопада 2023

Підпис: /підпис/

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

ЗМІННІ ДАНІ
Видано: <u>/підпис/</u> Дата: 03 листопада 2023
Контроль: <u>/підпис/</u> Дата: 03 листопада 2023

Сторінка 2 з 2
Номер серії: 8V4P
Код постачальника: 60000000115684

