



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

25.01.2021

№ 2285/21/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10
блистерів 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 № **ВХЛНТ81**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18066

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 21.01.2021 № 152/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



41896

4



Байер АГ Кайзер – Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 07.12.2020
Матеріал : 81562300	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, № 100 (10x10)	
Серія : ВХJHT81 Дата виробництва : 22.10.2020 Термін придатності : 31.10.2023	Країна : Україна Номер постачання : 123446019 Номер замовлення : 2171935311	
Вих. матеріал : 86593629 Серія : ВХА89Х7 Номер проби : 040002307704	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 %	95 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.	9.9
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%	3.4 -- -- --
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 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)

2020-12-07 10:36:44 a.m. CET (UTC + 1 hour)

040002326917

Вх. акт № 2068 от 29.01.21



Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 (10 x 10)

Матеріальний номер : 81562300

Серія на упаковці : VXJHT81

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 10 блістерів в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 10 мг

Кількість поставки : 18 066 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 18 066 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 : 09-12- 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) №2285/21/26

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 10 блістерів в картонній пачці

Номер серії: **VXJHT81**

Розмір серії: **18 066 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:

№ 040002326917 від 07.12.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 2285/21/26 від 25.01.2021

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

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

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

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

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 27.01.2021



Байер АГ Кайзер – Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 25.02.2021
Матеріал : 81562300	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, № 100 (10x10)	
Серія : VXJJ021 Дата виробництва : 03.11.2020 Термін придатності : 30.11.2023	Країна : Україна Номер постачання : 124010406 Номер замовлення : 2171973103	
Вих. матеріал : 86593629 Серія : VXA89Z2 Номер проби : 040002313609	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 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.	10.1
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%	2.3 -- -- --
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 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)

2021-02-24 06:49:33 p.m. CET (UTC + 1 h)

040002346174



Handwritten signature: To serii 238 1305 2021



Сертифікат Відповідності

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 10 мг № 100 (10 x 10)

Матеріальний номер : 81562300

Серія на упаковці : VXJJ021

Країна імпортер : Україна

Дата виробництва : 03.11.2020

Термін придатності : 30.11.2023

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Сила дії активність : ривароксабан / 10 мг

Кількість поставки : 20 154 упаковки

Розмір серії (упаковки) : 20 154 упаковки

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_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 : 02-03-2021

Dr. Stefanie Katzschner
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) №21309/21/26

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

Держава-виробник: Німеччина

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

Сила дії/активність: ривароксабан 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Номер серії: BXJJ021

Розмір серії: 20 154 упаковки

Дата виробництва: 03.11.2020

Дата закінчення терміну придатності: 30.11.2023

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002346174 від 24.02.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 21309/21/26 від 21.04.2021

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 – 8 064 упаковки**

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.

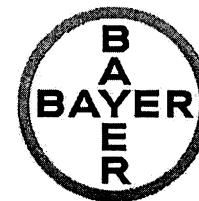
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 23.04.2021

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 2 Date: 2021-02-25
Material: 81562300 Your material:		XARELTO 10 MG 100 TABL XARELTO® FCTB 10 MG N10, 10x bli		
Batch: BXJJ021 Date of manufacture: 2020-11-03 Expiry date: 2023-11-30	RIVAROXABAN TAFI 10MG		Country: Ukraine Delivery number: 124010406 Purchase number: 2171973103	
From material: 86593629 Batch: BXA89Z2 Inspection lot: 040002313609			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	%	93	
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	10.1	
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	2.3	





Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis		Page: 2 of 2 Date: 2021-02-25
Material: 81562300 Your material:	XARELTO 10 MG 100 TABL XARELTO® FCTB 10 MG N10, 10x bli		
Batch: BXJJ021 Date of manufacture: 2020-11-03 Expiry date: 2023-11-30	Country: Ukraine Delivery number: 124010406 Purchase number: 2171973103		
From material: 86593629 Batch: BXA89Z2 Inspection lot: 040002313609	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	<= 50
Total combined yeast/mould count (TYMC)*	max. 100	CFU/g	<= 50
Escherichia coli*	Absence in 1 g		not detectable in 1 g
*Test frequency: at least each 20th batch or minimum one batch per year	---		---

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:

Silke Dorn (GGNXX)

Date/time:

2021-02-24 06:49:33 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Inspection lot:

040002346174

This Certificate of Analysis was automatically printed.





Certificate of Compliance

Name of product: XARELTO 10 MG 100 TABL
XARELTO® FCTB 10 MG N10, 10x bli

Article number (Bayer): 81562300

Batch number (article): BXJJ021

Importing country: Ukraine

Date of manufacture (bulk): 2020-11-03

Expiry date: 2023-11-30

Dosage form: film-coated tablet

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

Strength / potency: Rivaroxaban / 10mg

Quantity supplied: 20.154 packs

Batch size (packs): 20.154 packs

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

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

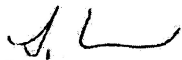
Expiration date of MAH: Unlimited license

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:  Date: 2021-03-02



Bayer

Bayer AG
Dr. Stefanie Katzschner
Product Supply / Pharmaceuticals
Quality Unit / QA
51368 Leverkusen, Germany
Tel. +49 214 36-44739
www.bayer.com
Qualified Person

(L:) D207(\\lema.healthcare.cn\BHC\SITE\LEV)_PQR-Zertifikat_CoC Ukraine_XARELTO 10 MG 100 TABL





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

21.04.2021

№ 21309/21/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 100 (10x10): по 10 таблеток у
блістері; по 10 блістерів 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 № **VXJJ021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

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 21.04.2021 № 1206/2.

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)

