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 відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів

29.08.2024 **№ 35599/24/10**

ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **A70CD824A** Кількість 24960

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, 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 24.07.2024 № І/19/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.08.2024 № 24/0821 24/0822

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Номер сертифіката: VX2024001455

ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія
Тел. +32 (0) 2 656 81 11
www.gsk.com

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Країна-імпортер: Україна

ВАКЦИНА: ВАРІЛРИКС™ Вакцина для профілактики вірусної вітряної віспи, жива атенуйована

Діючі речовини, дозування (активність): Штам вірусу вітряної віспи ОКА, живий, атенуйований >= 3,3 log10 утворення бляшок одиниця(і)/0,5 мілілітра(ів)

НОМЕР СЕРІЇ: A70CD824A

Розмір упаковки: 1 КОМБІНОВАНА УПАКОВКА X 1 дозу

Реєстраційне посвідчення № UA/15966/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Порошок та розчинник для ін'єкційного розчину

Дата виготовлення: 01 грудня 2023 року

Дата закінчення терміну придатності: 30 листопада 2025 року

Номер серії розчинника: AD01D137B

Дата виробництва розчинника: 4 січня 2023 р.

Дата закінчення терміну придатності розчинника: 31 грудня 2027 р.

Заява сертифікату:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Коментар:

Номер ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP" виробничих/випробувальних дільниць можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів.

/Підпис/ Франсуа Дежан (François Dejean) Промисловий фармацевт - представник Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 26.06.2024 18:27:00 +02:00	від імені Бенуа Наннан (Benoît NANNAN) Уповноважена особа Відповідальний фармацевт GSK Бельгія

Для сертифікатів № 13 Ідентифікаційний код 21842228

Вх. ам № 0109 від 02.09.24

GSK

Сертифікація уповноваженою особою з якості, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: ВАРІЛРИКС™ Вакцина для профілактики вірусної вітряної віспи жива, атенуйована

Цим засвідчую, що серія A70CD824A

була виготовлена і випробувана відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам якості.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Примітка для керівництва щодо CPMP. Ref. N° EMEA/410/01

/Підпис/

Франсуа Дежарен
Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:
ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: підписання контракту з з підстав, викладених у документі.
Дата: 26 червня 2024 р. 18:26 GMT+2

Від імені відділу забезпечення якості та випуску продукції,
ГСК Біолоджікалз Бельгія

Для сертифікатів № 13 Сертифікаційний код 21642228

ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89
B-1330, Ріксенсарт
Бельгія
Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ВАРІЛРИКС™ Вакцина для профілактики вітряної віспи, жива атенуйована
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником (вода для ін'єкцій) 0,5 мл
Тип упаковки:	(флакон з 1 дозою+ попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	A70CD824A
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	25 440 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	24 960
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15966/01/01
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітю, 89, 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н
Дата виробництва:	грудень 2023 р.
Термін придатності:	Листопад 2025 р.

Цим підтверджую, що цю серію було виготовлено, включаючи етапи пакування/ маркування, та проконтрольовано на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.
Цим передбачено, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:		/Підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:		Франсуа Бернар Промислова фармацевт - делегат ПК Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 26 червня 2024р. 18:26 GMT+2

Для сертифікатів № 13
Сертифікаційний код 21642228

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89, BE-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89 BE-1330 Rixensart)
Номер платника ПДВ: BE 0440.872.918
РІОО Нівель Deutsche Bank AG 826-0006444-59

ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії:

Серія	Тип матеріалу	Дата виробництва	Термін придатності
AD01D137B	Розчинник	4 січня 2023 р.	31 грудня 2027 р.

/Підпис/
Франсуа Дежан (François Dejean)
Промисловий фармацевт - представник
Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:
ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: підписання контракту з з підстав, викладених у документі.
Дата: 26 червня 2024 р. 18:26 GMT +2

Від імені відділу забезпечення якості

та випуску продукції,

ГСК Біолоджікалз Бельгія

Для сертифікатів № 13
Ідентифікаційний код 21842228

Дата витягу: 16.01.2024
Ідентифікатор: DELCOS00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A70CD824A

GSK

Кінцева упакована серія (вакцини)	Вхідна серія	Партія на маркуванні	[redacted]	Кінцевий контейнер серії (флакон)	Вхідна серія	[redacted]	Нефасована вакцина	Вхідна серія
A70CD824A	AVARC289A	A70FD824A	AD01D137B	AVARC289A	AVARC289	AVARC289	AVARAVB692	AMRC5W008A
	AD01D137B	A70DD824A						AVARAIA014
						AVARAVB692	AVARAVB710	AMRC5W008A
								AVARAIA014
						AVARAVB710	AVARAVB727	AMRC5W008A
								AVARAIA015
						AVARAVB727	AVARAVB733	AMRC5W008A
								AVARAIA015
						AVARAVB733	AVARAVB741	AMRC5W008A
								AVARAIA015
						AVARAVB741	AVARAVB752	AMRC5W008A
								AVARAIA015
						AVARAVB752	AVARAVB753	AMRC5W008A
								AVARAIA015
						AVARAVB753		

Для сертифікації № 13

Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне досьє
Вхідний документ, Вхідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A70CD824A

GSK

Інокулят	Вхідна серія	Робочий банк клітин (WCB)	[redacted]	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
AVARAIA014	010900SVA	AMRC5W008A	Дані відсутні	010900SVA	010900SVA	OKAM2001
	AMRC5W008A					
AVARAIA015	010900SVA					
	AMRC5W008A					

Для сертифікатів № 13 Сертифікаційний 21647228

Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне досьє
Вихідний документ: Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AVARC289A

GSK

СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ (ОКА) ЖИВА АТЕНУЙОВАНА-КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Janay Fattore 25 серпня 2023 р. о 13:07(CET)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)		
ОПИС	Порошок або брикет від кремового до жовтуватого або рожевого кольору, в скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою. Після відновлення розчинником: розчин від світло-персикового до рожевого кольору.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (µ)	Не більше ніж 3,0 %.	0,8%
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (30°C - 35°C): Відсутність росту. TSB (20-25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивно	ПОЗИТИВНО
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше 3,8 Log БУО на дозу.	4,3 Log (PFU) БУО/д
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ЧЕРЕЗ 7 ДНІВ ПРИ 23°C)	Не менше ніж 3,3 Log БУО на дозу.	4,1 Log (PFU) БУО/д
ВМІСТ НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ РАДІАЛЬНОЇ ДИФУЗІЇ	Не більш ніж 25 мкг/дозу.	< 25 мкг/д
pH	Після відновлення від 6,9 до 7,4.	7,2

** Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ИСО 9735-88) в англомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР)) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.*

Для сертифікатів № 13 ідентифікаційний код 21642228

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D137B

GSK

СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 21.04.2023 о 08:57 (CET)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС РІДИНИ	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВІДПОВІДАЄ
ТЕСТ НА ВІДНОВЛЕННЯ	Витримує випробування.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ МЕТОДОМ ОСАДЖЕННЯ	Негативна.	НЕГАТИВНО

** Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ИСО 9735-88) в англомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР)) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом*

Для сертифікатів № 13 ідентифікаційний код 21642228

Видано:
Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль
рю де л'Аббеі, 1
76960 Нотр-Дам-де-Бондевіль
Франція
Тел.: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26

aspen
NOTRE DAME DE BONDEVILLE

Сертифікат аналізу

Дата видачі сертифіката № 03-MAR-2023	Номер сертифіката 0000019147
Позиція/дата замовлення на поставку Не застосовується	
Позиція/дата доставки Не застосовується	
Позиція/дата замовлення Не застосовується	
Номер клієнта Не застосовується	Сторінка 1 3 1

Код продукту: 800240

Продукт: ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, РОЗЧИННИК, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ (SPR), НЕФАСОВАНИЙ, БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Назва продукту: ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, РОЗЧИННИК - БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Розмір/тип упаковки: ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ, НЕФАСОВАНА ПРОДУКЦІЯ

Заява регуляторного органу

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 виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера / досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Партія / серія: 6088A

Термін придатності: грудень 2027 року **Дата виробництва:** 22 грудня 2022 року

Опис	Специфікація	Результати
Опис рідини	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	Відповідає
Кислотність чи лужність	<= 0,1 мл 0,01M NaOH чи <= 0,15 мл 0,01M HCl / 20 мл	Відповідає
Об'єм	Від 0,6 до 0,8 мл	0. 6
Хлориди	<= 0,5 ppm	Відповідає
Сульфати	Не визначається на 10 мл	Відповідає
Солі амонію	<= 0,6 ppm	Відповідає
Нітрати	<= 0,2 ppm	Відповідає
Кальцій та магній	Відсутні в 100 мл	Відповідає
Окиснювальні речовини	Витримує випробування з KMnO4	Відповідає
Сухі речовини	<= 4 мг на 100 мл	0
Кількість частинок >= 10 мкм	<= 6000 частинок/шприц	78
Кількість частинок >= 25 мкм	<= 600 частинок/шприц	1
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 0,25 МО/мл	<0,25
Провідність	<= 25 мкС/см	3

Затвердження надається за допомогою електронного підпису
Ім'я та прізвище особи, яка затверджує, вказано нижче
Валліс БАЛЛОТ (Wallis BALLOT), 03 березня 2023 року
05:16:16 уповноважена особа з якості

Для сертифікатів № 13
Ідентифікаційний код 21642228