



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

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

ВИСНОВОК
 про якість введеного в Україну лікарського засобу

29.06.2021

№ 35616/21/10

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
 блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10704/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U012781**

Кількість введеного лікарського засобу 10080

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
 АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 24.06.2021 № 2148/1.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 39,
2031 БН Хаарлем,
Нідерланди
Тел. +31 23-5153153
Факс. +31 23-5148000

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

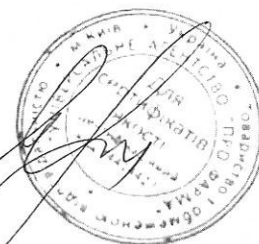
Назва	АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг
Форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Еторикоксибу 120 мг
Упаковка	по 7 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
Серія	U012781
Серія in-bulk	0001037064
Помер продукту	3882
Матеріал	1006430
Опис	Аркоксія 120 мг 7таб укр
Розмір серії	21717 упаковок
Дата виробництва	01.12.2020
Дата закінчення терміну придатності	12.2023
Країна виробника in bulk	Іспанія
Країна виробника	Нідерланди
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Регістраційне посвідчення	UA/10704/01/04
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	№ NL/H 17/2002429

Результати проведення контролю якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/10704/01/04

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Двоопуклі таблетки яблукоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, біло-зеленого кольору, з гравіруванням 204 з одного боку та ARCOXIA 120 з іншого	Відповідає
Ідентифікація: Еторикоксиб (ВЕРХ)	Час утримування піку еторикоксибу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку еторикоксибу на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація: Еторикоксиб (БІЧ-спектр)	БІЧ спектр зразку повинен витримувати критерії викладені в архівній документації з валідації	Відповідає
Кількісне визначення	95,0-105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 120 мг	98,7%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	99%
Продукти розпаду	Будь-якого індивідуального продукту розпаду: максимум 0,1% Сума продуктів розпаду: максимум 0,3%	0,0% 0,0%
Однорідність дозованих одиниць: однорідність дозування	Відповідає вимогам Фарм.США/Евр.Фарм	Відповідає

† Q = 80%

Відомо 1374 Ву олоуа



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій ділянці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа

/Штамп/ Погоджено

Підпис

К. Беттенкоурт (підпис)

Дата випуску серії / підпису

12.05.2021

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В.

Хаарлем Нідерланди

Виконано: Р. Луйке Б /підпис/ 10.05.2021

Перевірено: А. Дж. Сеedorф АС /підпис/ 10.05.2021





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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2022

№ 35203/22/10

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10704/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W023336**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12450

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 **05.09.2022 № 2206/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 39,
2031 БН Хаарлем,
Нідерланди
Тел. +31 23-5153153
Факс. +31 23-5148000

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг
Форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Еторикоксibu 120 мг
Упаковка	по 7 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
Серія	W023336
Серія in-bulk	3013849
Номер продукту	3882
Матеріал	1006430
Опис	Аркоксія 120 мг 7таб укр
Розмір серії	12450 упаковок
Дата виробництва	22.02.2022
Дата закінчення терміну придатності	02.2025
Країна виробника in bulk	Іспанія
Країна виробника	Нідерланди
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/10704/01/04
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	№ NL/H 21/2035427A

Результати проведення контролю якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/10704/01/04

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Двоопуклі таблетки яблукоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, блідо-зеленого кольору, з гравіруванням 204 з одного боку та ARCOXIA 120 з іншого	Відповідає
Ідентифікація: Еторикоксib (ВЕРХ)	Час утримування піку еторикоксibu на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку еторикоксibu на хроматограмі стандартного розчину (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Еторикоксib (БІЧ-спектр)	БІЧ спектр зразку повинен витримувати критерії викладені в архівній документації з валідації	Відповідає
Кількісне визначення	95,0-105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 120 мг	98,8%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	100%
Продукти розпаду	Будь-якого індивідуального продукту розпаду: максимум 0,1% Сума продуктів розпаду: максимум 0,3%	<0,1% <0,1%
Однорідність дозованих одиниць: однорідність дозування	Відповідає вимогам Фарм.США/ Евр.Фарм	Відповідає

† Q = 80%



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій ділянці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа

/Штатт/ Погоджено

Підпис

К.К.С. Лі (підпис)

Дата випуску серії / підпису

04.08.2022

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В.

Хаарлем Нідерланди

Виконано: С. ван дер Піл /підпис/ 02.08.2022

Перевірено: Р. Луйке Б /підпис/ 02.08.2022

