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

23.01.2024 **№ 66009/24/10**

РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬНА, ПЕНТАВАЛЕНТНА / ROTATEQ™ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE, ORAL, PENTAVALENT

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18589/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.02.2026

Серія МІБП № **X023878** Кількість 6500

Виробник Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 25.12.2023 № І/68/2.
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:
Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(03057, м.Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 15.01.2024 №97/367
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.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

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

MSD

Сертифікат
якості серії лікарського засобу

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

Назва лікарського засобу	РОТАТЕК Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції, жива, пероральна, пентавалентна		
Лікарська форма Упаковка	Розчин оральний Одна доза (2 мл) містить: Діючі речовини: G1 реасортант * ≥ 2.2 × 10^6 $IO^{1,2}$/дозу G2 реасортант * ≥ 2.8 × 10^6 $IO^{1,2}$/дозу G3 реасортант * ≥ 2.2 ×10^6 $IO^{1,2}$/дозу G4 реасортантт* ≥ 2.0 × 10^6 IO ^{1,2}/дозу P1A[8] Reassortant* ≥ 2.3 × 10^6 IO ^{1,2}/ дозу * живі реасортанти людського та бичачого ротавірусів, вирощених на культурі клітин Vero [1] інфекційні Одиниці [2] як нижній довірчий інтервал (p = 0,95) По 2 мл розчину у попередньо заповненій тубі в захисному пакеті.		
Серія	X023878	Номер продукту	4047
Серія in Bulk	0001665732	Матеріал	1044986
Кількість в серії	12390 упаковок	Опис	РотаТек 2МЛ 1Х ТУБА УКР
Дата виробництва	16 червня 2023		
Термін придатності	Травень 2025		
Країна виробник in Bulk	Сполучені Штати Америки (США)		
Країна виробник	Нідерланди		
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		
Адреса виробника відповідального за випуск серії	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди		
Країна призначення	Україна		
Реєстраційне посвідчення	UA/18589/01/01		
Ліцензія №	108958 F		
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A		

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/18589/01/01

Показники контролю	**Вимоги АНД**	**Результати аналізу**
Кінцевий наповнений контейнер		
Ідентифікація реасортанту: M-QPA	Реасортанти G1, G2, G3, G4 та P1 ідентифіковані	Відповідає
Стерильність	Ріст відсутній	Відповідає
Доза (Активність): G1	≥ 3.01 x 10^6 IO/доза	8.37 x 10^6 IO/доза

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * у формі товариства * "16" Оптіма-Фарм, ЛТД, Ідентифікаційний код 21642228

Вхід № 11870, 19.12.23

Доза (Активність): G2	≥ 4.75 x 10^6 ІО/доза	10.30 x 10^6 ІО/доза
Доза (Активність): G3	≥ 6.58 x 10^6 ІО/доза	9.54 x 10^6 ІО/доза
Доза (Активність): G4	≥ 4.25 x 10^6 ІО/доза	10.50 x 10^6 ІО/доза
Доза (Активність): P1	≥ 4.50 x 10^6 ІО/доза	9.89 x 10^6 ІО/доза
Доза (Активність): Сукупно	≤ 116 x 10^6 ІО/доза	49 x 10^6 ІО/доза
Однорідність дози	Всі одиниці повинні бути > 1,50 мл та < 2,50 мл, та 80-120% від середнього значення. Не більше 2 одиниць повинні бути < 90% або > 110% від середнього значення	Відповідає
Середній об'єм, що витягається	> 1,90 та < 2,40 мл	2,18 мл
Загальні характеристики	Водна; від блідо-жовтого до блідо-жовтого кольору з рожевим відтінком; прозора рідина	Відповідає
pH	6.0–6.7	6.3
Залишкова ДНК клітин Vero[a]	≤ 100 мкг/доза	8 мкг/доза
Ідентифікація упаковки	Відповідає опису, наведеному в методі	Відповідає
Ідентифікація після пакування	pH: 6.0-6.7 Характеристики: від блідо-жовтого до блідо-жовтого кольору з рожевим відтінком; прозора рідина	Відповідає

Коментарі:
ІО: Інфекційні Одиниці
а Результат обчислюється з сумарного внеску балків вакцини, використовуваних у виробництві, таким чином: фактор розведення застосовується до концентрації залишкової ДНК клітини Vero для кожної окремої відфільтрованої рідини, що містить вірус, яка використовується в виробництві. Ці індивідуальні значення (мкг/мл) потім підсумовуються, а загальна помножується на середній витягуваний об'єм, щоб отримати кінцевий результат у мкг/доза.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії : 07.11.2023	*А. Броєкхоф (Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)*
/штамп/	*Підпис*
Підготовлено: Ріва Роон (підпис)	*03.11.2023*
Перевірено: Е ван Роуг (підпис)	*03.11.2023*

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 відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів

23.10.2023 **№ 45174/23/10**

РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬНА, ПЕНТАВАЛЕНТНА / ROTATEQ™ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE, ORAL, PENTAVALENT

(найменування лікарс МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18589/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.02.2026

Серія МІБП № **X011742** Кількість 2415

Виробник Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 08.09.2023 № І/49/2.

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

Заступник начальника Служби (посадова особа органу державного контролю) М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ (підпис) **Ірина ПАЛАМАР** (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

* 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.

MSD **Сертифікат** **якості серії лікарського засобу**			Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди тел. +31 23-5153153 факс 31 23-5148000
Назва лікарського засобу	РОТАТЕК Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції, жива, пероральна, пентавалентна		
Лікарська форма Упаковка	Розчин оральний Одна доза (2 мл) містить: Діючі речовини: G1 реасортант * ≥ 2.2 × 10^6 ІО[1,2]/дозу G2 реасортант * ≥ 2.8 × 10^6 ІО[1,2]/дозу G3 реасортант * ≥ 2.2 ×10^6 ІО[1,2]/дозу G4 реасортантt* ≥ 2.0 × 10^6 ІО [1,2]/дозу P1A[8] Reassortant* ≥ 2.3 × 10^6 ІО [1,2]/ дозу * живі реасортанти людського та бичачого ротавірусів, вирощених на культурі клітин Vero [1] інфекційні Одиниці [2] як нижній довірчий інтервал (p = 0,95) По 2 мл розчину у попередньо заповненій тубі в захисному пакеті.		
Серія	X011742	Номер продукту	4047
Серія in Bulk	0001630542	Матеріал	1044986
Кількість в серії	5130 упаковок	Опис	РотаТек 2МЛ 1Х ТУБА УКР
Дата виробництва	22 березня 2023		
Термін придатності	Лютий 2025		
Країна виробник in Bulk	Сполучені Штати Америки (США)		
Країна виробник	Нідерланди		
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		
Адреса виробника відповідального за випуск серії	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди		
Країна призначення	Україна		
Реєстраційне посвідчення	UA/18589/01/01		
Ліцензія №	108958 F		
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A		

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/18589/01/01

Показники контролю	**Вимоги АНД**	**Результати аналізу**
Кінцевий наповнений контейнер		
Ідентифікація реасортанту: ПАЛРА	Реасортанти G1, G2, G3, G4 та P1 ідентифіковані	Відповідає
Стерильність	Ріст відсутній	Відповідає
Доза (Активність): G1	≥ 3.01 x 10^6 ІО/доза	10.2 x 10^6 ІО/доза

Вх. ин. № 1757
04.09.23

Доза (Активність): G2	≥ 4.75 x 10^6 ІО/доза	9.60 x 10^6 ІО/доза
Доза (Активність): G3	≥ 6.58 x 10^6 ІО/доза	10.6 x 10^6 ІО/доза
Доза (Активність): G4	≥ 4.25 x 10^6 ІО/доза	8.61 x 10^6 ІО/доза
Доза (Активність): P1	≥ 4.50 x 10^6 ІО/доза	10.5 x 10^6 ІО/доза
Доза (Активність): Сукупно	≤ 116 x 10^6 ІО/доза	50 x 10^6 ІО/доза
Однорідність дози	Всі одиниці повинні бути > 1,50 мл та < 2,50 мл, та 80-120% від середнього значення. Не більше 2 одиниць повинні бути < 90% або > 110% від середнього значення	Відповідає
Середній об'єм, що витягається	> 1,90 та < 2,40 мл	2,20 мл
Загальні характеристики	Водна; від блідо-жовтого до блідо-жовтого кольору з рожевим відтінком; прозора рідина	Відповідає
pH	6.0–6.7	6.2
Залишкова ДНК клітин Vero[a]	≤ 100 мкг/доза	8 мкг/доза
Ідентифікація упаковки	Відповідає опису, наведеному в методі	Відповідає
Ідентифікація після пакування	pH: 6.0-6.7 Характеристики: від блідо-жовтого до блідо-жовтого кольору з рожевим відтінком; прозора рідина	Відповідає

Коментарі:
ІО: Інфекційні Одиниці
a Результат обчислюється з сумарного внеску балків вакцини, використовуваних у виробництві, таким чином: фактор розведення застосовується до концентрації залишкової ДНК клітини Vero для кожної окремої відфільтрованої рідини, що містить вірус, яка використовується в виробництві. Ці індивідуальні значення (мкг/мл) потім підсумовуються, а загальна помножується на середній витягуваний об'єм, щоб отримати кінцевий результат у мкг/доза.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії : 17.07.2023	*Р.ДЖ. Джаднанасінг (Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)*
/штамп/	*Підпис*
Підготовлено: Е ван Роуг (підпис)	*14.07.2023*
Перевірено: М.Хеллгерг (підпис)	*17.07.2023*

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228