



Ліцензії з виробництва

Ліцензії з імпорту

Ліцензії з торгівлі

Інформація щодо виданих висновків

про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП

Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИДАНИХ ТЕРИТОРІАЛЬНИМИ ОРГАНАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИСНОВКІВ ПРО ЯКІСТЬ ВВЕЗЕНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ ВИМОГАМ ДЕРЖАВНИХ І МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ

СТАНОМ НА: 13.07.2022 9:05:00

ІНФОРМАЦІЯ ОНОВЛЮЄТЬСЯ ЩОДОБОВО. ВІДОБРАЖАЮТЬСЯ ВИСНОВКИ, ВИДАНІ З 2018 РОКУ



Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та МІБП здійснюється відповідно до

[наступних нормативно-правових актів](#)

ШАНОВНІ ВІДВІДУВАЧІ САЙТУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ!

Для вашої зручності в розділі «Інформація щодо висновків» ви маєте можливість пошуку за:

- назвою лікарського засобу (обов'язково);
- номером висновку;
- номером серії;
- номером реєстраційного посвідчення;
- ДС, що видала висновок

🔍 Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*



Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*: зов X

№ серії: NF8X X


очистити фільтр


№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновок	Номер висновок	Результат	
UA/828 1/03/01	ЗОВІРАКС™ таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Глаксо Велком С.А. (Іспанія)	NF8X		Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", 35619519	ДС у Київській області	30.05.2022	20682/2 2/10	Позитивний


ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1







 Ліцензії з виробництва

 Ліцензії з імпорту

 Ліцензії з торгівлі

Інформація щодо виданих висновків

 про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП

 Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Опис матеріалу: Зовіракс™, таблетки по 200 мг №25 (5x5) у блістерах
 ФОРМА ВИПУСКУ: Готовий лікарський засіб
 Лікарська форма: Таблетки
 Розмір упаковки/вид: по 5 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

Глаксо Веллком С.А.
 Авда.Естремадура, 3
 09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
 Бургос-ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ
 Тел.: +34 947 52 97 00
 Факс: +34 947 52 98 00
 www.gsk.es
 www.gsk.com

Код постачальника: 60000000115949

Реєстраційне посвідчення: UA/8281/03/01

Сила дії/активність: Діюча лікарська речовина: ацикловір
 Одна таблетка містить 200 мг ацикловіру

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): **1500**

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 схвалений(-их) виробничій дільниці(-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: NF8X

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 08-2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 26-08-2021

	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС:	Білі, круглі двоопуклі таблетки з гравіюванням "GXCL3" з одного боку та гладкі з іншого.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ, ТШХ:	У відповідності з тестом	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ, УФ:	У відповідності з тестом	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Відповідає вимогам Евр. Фарм.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% виділяється за 45 хвилин	101
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (% заявленого вмісту):	95,0 - 105,0 (190,0 - 210,0 мг/таблетку)	99,6

Ім'я уповноваженої особи: Ребека Мартін/
 Rebeca Martin
 Підпис: Уповноважена особа

Дата: 21 лютого 2022
 Підпис: /підпис/

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



Видано: /підпис/
 Дата: 21 лютого 2022
 Перевірено: /підпис/
 Дата: 21 лютого 2022

Торговий реєстр міста Бургос,
 том 473, книга 264, док. 143
 Розділ 8, Аркуш ВU-8891
 Реєстраційний запис 2
 ІНПП: А-08250888
 Одноосібне товариство
 P. Industrial Allenduedero
 Av. Extremadura, 3
 09400 Aranda de Duero (Burgos)



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

23.02.2021

№ 5707/21/10

ЗОВІРАКС™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8281/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **XD5J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13250

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалс 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 12.02.2021 № 0354/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Опис матеріалу: Зовіракс™, таблетки по 200 мг №25 (5x5) у блістерах
 ФОРМА ВИПУСКУ: Готовий лікарський засіб
 Лікарська форма: Таблетки
 Розмір упаковки/вид: По 5 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці
 Код постачальника: 60000000115949

Глаксо Веллком С.А.
 Авда Естремадура, 3
 09400 DUERO WRAP
 Бургос-ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ
 Тел.: +34 947 52 97 00
 Факс: +34 947 52 98 00
 www.gsk.com

Реєстраційне посвідчення: UA/8281/03/01

Сила дії/активність: Діюча лікарська речовина: ацикловір
 Одна таблетка містить 200 мг ацикловіру

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): 13 250

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 схваленій(-их) виробничій дільниці(-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: XD5J

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09 -2025

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 01-09-2020

ОПИС:	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
	Білі, круглі двоопуклі таблетки з гравіюванням "GXCL3" з одного боку та гладкі з іншого.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ, ВЕРХ:	У відповідності з тестом	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ, УФ:	У відповідності з тестом	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Відповідає вимогам Евр. Фарм.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% виділяється за 45 хвилин	97
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (% заявленого вмісту):	95,0 - 105,0 (190,0-210,0 мг/таблетку)	100,2

Ім'я уповноваженої особи: Марія Ізабель Хорда/Maria Isabel Chorda
 Підпис: Уповноважена особа
 21 січня 2021

Видано: /підпис/
 Дата: 20 січня 2021
 Контроль: /підпис/
 Дата: 21.01.2021

Дата:

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

Підпис: /підпис/

Штамп _____



Вх ам ~ 2558 Ву 28022021