



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

05.02.2021

№ 4678/21/26

**КСАРЕЛТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру  
в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJHZD1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9888

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 05.02.2021 № 395/2.

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

Начальник

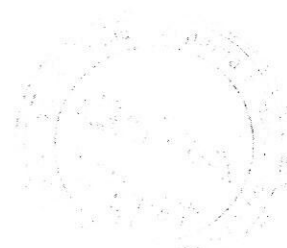
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



23



Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, 51368, Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 19.01.2021
Матеріал: 83654121	Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, 14 таблеток, 1 блістер	
Серія : BXJHZD1 Дата виробництва : 07.12.2020 Термін придатності : 31.12.2023		Країна : Україна Номер поставки : 123703379 Номер замовлення: 2171953475
Вих. матеріал : 86593610 Серія : BXA8BTK Номер проби : 040002327642	RIVAROXABAN TAFI 15MG	Перевірочний припис : Т.02.02 - 3 Специфікація : Т.02.28 - 4
Показник	Критерій прийнятності / Од. виміру	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двоопуклі	круглі, двоопуклі
Колір	червоний	червоний
Маркування на верхній стороні таблетки	трикутник, 15	трикутник, 15
Маркування на нижній стороні таблетки	хрестоподібний напис BAYER	хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинно відповідати	відповідає
Ідентифікація (ТШХ або БІКС)	повинно відповідати	відповідає
Розчинення через 30 хв. в окр.од середнє значення	Не менше 85 %	97 %
мінімальне значення	Не менше 85 %	95 %
Розчинення через 30хв. 12 окр.од. середнє значення	Не менше 80 %	--
мінімальне значення	Не менше 65 %	--
Продукти розпаду		
неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,2 %	<=0,1
сума всіх продуктів розпаду	Не більше 0,5 %	<=0,1
Кількісний вміст	14,25 – 15,75 мг/табл.	15.03 мг/табл
Однорідність дозованих одиниць		
критерій прийнятності (n=10)	Не більше 15 %	1.9 %
критерій прийнятності (n=30)	Не більше 15 %	---
мінімальне значення розраховане на основі M	Не менше 75 %	---
максимальне значення розраховане на основі M	Не більше 125 %	---
Мікробіологічна чистота		
Сумарний вміст аеробних мікроорганізмів*	Не більше 1000 КОЕ/г	*)
Сумарний вміст дріжджів та плісняви*	Не більше 100 КОЕ/г	*)
Escherichia coli*	Не допускається 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 і вироблена з урахуванням вимог НВП для ЛЗ, а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис

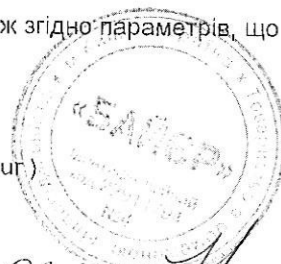
Дата/час

Інспекційний лот:

Silke Dorn (GGNXX)

2021-01-18 04:27:02 p.m. CET ( UTC + 1 hour )

040002340096



Вх ан № 232505 10.01.21



### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, 14 таблеток, 1 блістер

Матеріальний номер : 83654121

Серія на упаковці : VXJHZD1

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 07.12.2020

Термін придатності : 31.12.2023

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір / вид упаковки : по 14 таблеток в блістері, 1 блістер в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан /15 мг

Кількість поставки : 9 888 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 9 888 упаковок

Найменування і адреса виробника : Байєр АГ,  
Кайзер-Вільгельм Алее,  
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/02

Термін придатності  
Реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво : DE\_NW\_04\_MIA\_2019\_0023/24.30.12/06 Bayer AG від  
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: 20.01.2021

Silke Dorn  
Байєр АГ  
Постачання продукту/ Фарма  
Центр постачання Леверкузен  
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) №4678/21/26**

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/02

Сила дії/активність: ривароксабан 15 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній упаковці

Номер серії: **VXJHZD1**

Розмір серії: **9 888 упаковок**

Дата виробництва: 07.12.2020

Дата закінчення терміну придатності: **31.12.2023**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002340096 від 18.01.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 4678/21/26 від 05.02.2021

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 «БАЙЄР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 09.02.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1  
Version 5.0



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

05.02.2021

№ 4678/21/26

**КСАРЕЛТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJHZD1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9888

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 05.02.2021 № 395/2.

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

Начальник

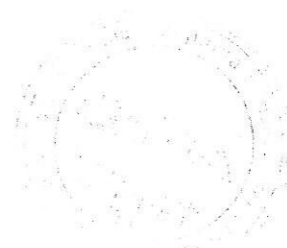
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



23



Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, 51368, Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 19.01.2021
Матеріал: 83654121	Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, 14 таблеток, 1 блістер	
Серія : BXJHZD1 Дата виробництва : 07.12.2020 Термін придатності : 31.12.2023		Країна : Україна Номер поставки : 123703379 Номер замовлення: 2171953475
Вих. матеріал : 86593610 Серія : BXA8BTK Номер проби : 040002327642	RIVAROXABAN TAFI 15MG	Перевірочний припис : Т.02.02 - 3 Специфікація : Т.02.28 - 4
Показник	Критерій прийнятності / Од. виміру	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двоопуклі	круглі, двоопуклі
Колір	червоний	червоний
Маркування на верхній стороні таблетки	трикутник, 15	трикутник, 15
Маркування на нижній стороні таблетки	хрестоподібний напис BAYER	хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинно відповідати	відповідає
Ідентифікація (ТШХ або БІКС)	повинно відповідати	відповідає
Розчинення через 30 хв. в окр.од середнє значення	Не менше 85 %	97 %
мінімальне значення	Не менше 85 %	95 %
Розчинення через 30хв. 12 окр.од. середнє значення	Не менше 80 %	--
мінімальне значення	Не менше 65 %	--
Продукти розпаду		
неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,2 %	<=0,1
сума всіх продуктів розпаду	Не більше 0,5 %	<=0,1
Кількісний вміст	14,25 – 15,75 мг/табл.	15.03 мг/табл
Однорідність дозованих одиниць		
критерій прийнятності (n=10)	Не більше 15 %	1.9 %
критерій прийнятності (n=30)	Не більше 15 %	---
мінімальне значення розраховане на основі M	Не менше 75 %	---
максимальне значення розраховане на основі M	Не більше 125 %	---
Мікробіологічна чистота		
Сумарний вміст аеробних мікроорганізмів*	Не більше 1000 КОЕ/г	*)
Сумарний вміст дріжджів та плісняви*	Не більше 100 КОЕ/г	*)
Escherichia coli*	Не допускається 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 і вироблена з урахуванням вимог НВП для ЛЗ, а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис

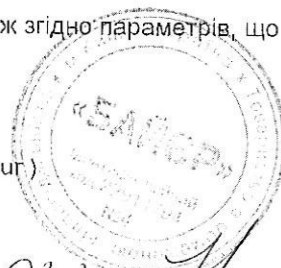
Дата/час

Інспекційний лот:

Silke Dorn (GGNXX)

2021-01-18 04:27:02 p.m. CET ( UTC + 1 hour )

040002340096



Вх ан № 232505 10.01.21



### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, 14 таблеток, 1 блістер

Матеріальний номер : 83654121

Серія на упаковці : VXJHZD1

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 07.12.2020

Термін придатності : 31.12.2023

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір / вид упаковки : по 14 таблеток в блістері, 1 блістер в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан /15 мг

Кількість поставки : 9 888 упаковок

Розмір серії (упаковки) : 9 888 упаковок

Найменування і адреса виробника : Байєр АГ,  
Кайзер-Вільгельм Алее,  
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/02

Термін придатності  
Реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво : DE\_NW\_04\_MIA\_2019\_0023/24.30.12/06 Bayer AG від  
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: 20.01.2021

Silke Dorn  
Байєр АГ  
Постачання продукту/ Фарма  
Центр постачання Леверкузен  
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) №4678/21/26**

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/02

Сила дії/активність: ривароксабан 15 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній упаковці

Номер серії: **VXJHZD1**

Розмір серії: **9 888 упаковок**

Дата виробництва: 07.12.2020

Дата закінчення терміну придатності: **31.12.2023**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002340096 від 18.01.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 4678/21/26 від 05.02.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байєр 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 «БАЙЄР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 09.02.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1  
Version 5.0