



43

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

18.01.2021

№ 645/21/10

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру
 у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10704/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T038335

Кількість ввезеного лікарського засобу 19260

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 14.01.2021 № 0052/2.

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

В.о. начальника служби

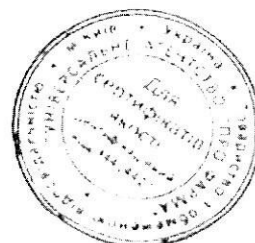
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Мерк Шарп и Доум Б.В.,
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нидерланды
тел + 31 23 515315 факс + 31 23 514800

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Название АРКОКСИЯ®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 90 мг
 Форма выпуска таблетки покрытые пленочной оболочкой
 Дозировка Эторикоксиба 90 мг
 Упаковка по 7 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке
 Серия T038335
 Bulk номер 0001035300
 Номер продукта 3881
 Материал 1006407
 Описание Аркоксиа 90 мг 7таб укр
 Количество в серии 32400 упаковок
 Дата производства 10.06.2020
 Дата истечения срока годности 06.2023
 Страна производителя Bulk Испания
 Страна производителя Нидерланды
 Наименование производителя ответственного за выпуск серии Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды
 Адрес Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нидерланды
 Страна предназначения Украина
 Регистрационное удостоверение UA/10704/01/03
 Лицензия № 108958 Г
 Сертификат соответствия GMP № NL/H 17/2002429

Результаты проведения анализа в соответствии с МКК рег.уд № UA/10704/01/03

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
Описание	Двояковыпуклые таблетки яблоковидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой 202 на одной стороне и ARCOXIA 90 на другой стороне	Соответствует
Идентификация: Эторикоксиб (ВЭЖХ)	Время удерживания пика эторикоксиба на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживанию пика эторикоксиба на хроматограмме стандартного раствора (в пределах $\pm 2,5\%$)	Соответствует
Идентификация: Эторикоксиб (БИК-спектр)	БИК спектр образца должен выдерживать критерии изложенные в архивной документации по валидации	Соответствует
Количественное определение	95,0-105,0% от заявленного количества Заявленное количество = 90 мг	100,5%
Растворение †	Минимум 85 % растворяется через 15 минут	101%
Продукты распада	Любого индивидуального продукта распада: максимум 0,1 % Сумма продуктов распада: максимум 0,3 %	<0,1% <0,1%
Однородность дозированных единиц: Однородность дозирования	Отвечает требованиям Фарм.США/ Евр.Фарм	Соответствует

† Q = 80%

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом производственном участке (-ках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP.

Уполномоченное лицо /Штамп/ 24.11.2020 К. Блох - Дуйжевелаар (подпись)
 Подпись Уполномоченное лицо
 Дата выпуска серии/ Хаарлем Нидерланды
 подписания



Подготовлено: Р. Дж. Луике /подпись/ 23.11.2020
 Проверено: А. Дж. Сеedorф /подпись/ 23.11.2020

Вхак и нча бу зарван Лу



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

06.04.2021

№ 16143/21/1

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру
 у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10704/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T042102**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12420

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 01.04.2021 № 0986/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну **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

14

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг
 Форма випуску таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 Дозування Еторикоксибу 90 мг
 Упаковка по 7 таблеток в блістеру, по 1 блістеру в картонній коробці
 Серія T042102
 Серія in-bulk 0001036114
 Номер продукту 3881
 Матеріал 1006407
 Опис Аркоксія 90 мг 7таб укр
 Кількість у серії 21411 упаковок
 Дата виробництва 23.09.2020
 Дата закінчення терміну придатності 09.2023
 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
 Реєстраційне посвідчення UA/10704/01/03
 Ліцензія № 108958 F
 Сертифікат відповідності GMP № NL/H 17/2002429

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № № UA/10704/01/03

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Двоопуклі таблетки у формі, яблука, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з гравіруванням 202 на одному боці та ARCOXIA 90 на іншій стороні	Відповідає
Ідентифікація: Еторикоксибу (ВЕРХ)	Час утримування піку еторикоксибу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку еторикоксибу на хроматограмі стандартного розчину (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Еторикоксибу (БІК-спектр)	БІК спектр зразку повинен витримувати критерії викладені в архівній документації з валідації	Відповідає
Кількісне визначення	95,0-105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 90 мг	99,8%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	102%
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 дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP

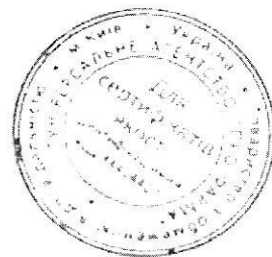
Уповноважена особа /Штамп/ 27.01.2021 А.А Азіз (підпис)
 Підпис Уповноважена особа
 Дата випуску серії Мерк Шарп и Доум Б.В.
 Хаарлем Нідерланди



Вр. ат. № 1437 Вег 09.04.2021

(Handwritten signature)

Підготовлено: Р. Дж. Луйке /підпис/ 27.01.2021
Провірено: С. Ван дер Пул /підпис/ 27.01.2021





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

25.05.2021

№ 27516/21/10

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10704/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U011042

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

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)

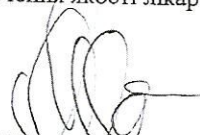
Протокол візуального контролю від 20.05.2021 № 1631/1.

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)





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 90 мг
Форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Еторикоксибу 90 мг
Упаковка	по 7 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
Серія	U011042
Серія in-bulk	1037899
Номер продукту	3881
Матеріал	1006407
Опис	Аркоксія 90 мг 7таб укр
Розмір серії	28239 упаковок
Дата виробництва	16.12.2020
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
Реєстраційне посвідчення	UA/10704/01/03
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	№ NL/H 17/2002429

Результати проведення контролю якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/10704/01/03

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Двоопуклі таблетки яблукоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з гравіруванням 202 з одного боку та ARCOXIA 90 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 $\pm 2,5\%$)	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 = 90 мг	99,2%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	102%
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%

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-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.



Вх ам № 1416 05 28.05.21

Уповноважена особа
Підпис
Дата випуску серії / підпису

/Штамп/ 20.04.2021 К.К С Лі (підпис)
Уповноважена особа
Мерк Шарп и Доум Б.В.
Хаарлем Нідерланди

Виконано: Луйке /підпис/ 19.04.2021

