



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

19.04.2021

№ 19590/21/10

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10704/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U003544

Кількість ввезеного лікарського засобу 6480

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 15.04.2021 № 1183/2.

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

Заступник начальника Служби

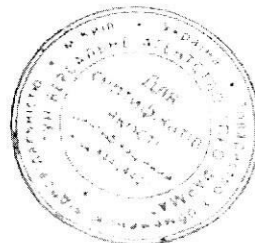
(посадова особа органу державного контролю)



(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 60 мг
Форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Еторикоксибу 60 мг
Упаковка	по 7 таблеток в блістеру, по 1 блістеру в картонній коробці
Серія	U003544
Серія in-bulk	0001037016
Номер продукту	3880
Матеріал	1006391
Опис	Аркоксія® 60мг 7таб укр
Кількість у серії	15977 упаковок
Дата виробництва	19.10.2020
Дата закінчення терміну придатності	10.2023
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
Ресстраційне посвідчення	UA/10704/01/02
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	№ NL/H 17/2002429

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/10704/01/02

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Двоопуклі таблетки у формі яблука, вкриті плівковою оболонкою темно-зеленого кольору, з гравіруванням 200 на одному боці і ARCOXIA 60 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 = 60 мг	97,8%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	98%
Продукти розпаду: Будь-якого індивідуального продукту розпаду	Максимум 0,1 %	<0,1%
Продукти розпаду: Сума продуктів розпаду	Максимум 0,3 %	<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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа (штамп)

К. Беттенкоунт 12.02.2021

Підпис /підпись/

Дата випуску серії/ підписання

Підготовлено: Р. Дж.Луйкен 12.02.2021 /підпис/
А.Дж.Сеєдорф 12.02.2021 /підпис/



Вх ац 12.02.21 23041 Дж



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

№ 35617/21/10

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру
у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10704/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U014565

Кількість введеного лікарського засобу 5400

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 № 2148/2.

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

Заступник начальника Служби

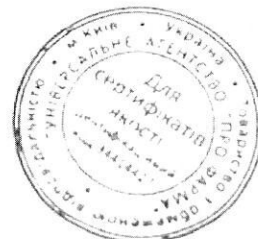
(посадова особа органу державного контролю)



(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 60 мг
Форма випуску таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування Еторикоксибу 60 мг
Упаковка по 7 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
Серія U014565
Серія in-bulk 0001037381
Номер продукту 3880
Матеріал 1006391
Опис Аркоксиа 60 мг 7таб укр
Розмір серії 11788 упаковок
Дата виробництва 30.11.2020
Дата закінчення терміну придатності 11.2023
Країна виробника in bulk Іспанія
Країна виробника Нідерланди

Назва виробника, відповідального за випуск серії Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

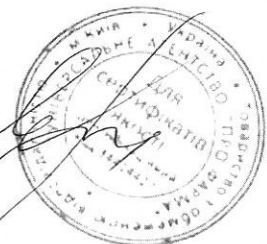
Адреса Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення Україна
Ресстраційне посвідчення UA/10704/01/02
Ліцензія № 108958 F
Сертифікат відповідності GMP № NL/H 17/2002429

Результати проведення контролю якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/10704/01/02

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Двоопуклі таблетки яблукоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, темно-зеленого кольору, з гравіруванням 200 з одного боку та ARCOXIA 60 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 = 60 мг	99,8%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	101%
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%

Ваша перша історія



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

Уповноважена особа

/Штамп/ Погоджено

Підпис

К. Беттенкоурт (підпис)

Дата випуску серії / підпису

26.05.2021

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В.

Хаарлем Нідерланди

Виконано: С. фон дер Піл /підпис/ 20.05.2021

Перевірено: А. Дж. Сеedorф АС /підпис/ 20.05.2021

