



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

22.03.2021

№ 12278/21/10

**ПЛАВІКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9247/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AA929

Кількість введеного лікарського засобу 3456

Виробник

**САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 17.03.2021 № 0749/10.

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

Заступник начальника Служби

(посадовця/особа/органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат аналізу /  
Сертифікат серії**

**SANOFI**   
Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  
Амбаре ет Лаграв  
1, ру де ля Вірж  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція  
Тел. 0557303000, Факс. 0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	AA929
Дата виготовлення:	13.10.2020	Придатний до:	09.2023
<b>Опис:</b>	<b>ПЛАВІКС 75мг, таблетки, вкриті оболонкою № 28 у блістерах УКРАЇНА</b>		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досье №:	МС-00140 v. 11.0		
Версія	40		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ АНД (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
• Зовнішній вигляд	Круглі, злегка опуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіюванням “75” на одному боці та “1171” - на іншому	ВІДПОВІДАЄ
• Колір	Рожевий	ВІДПОВІДАЄ
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
• Клопідогрелю:	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Рідинна хроматографія	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
УФ – спектрофотометрія	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Титану діоксид	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Заліза оксид червоний	Позитивна	ПОЗИТИВНА
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		
• Однорідність дозованих одиниць:		
Приймальна величина (AV)	≤ 15,0	2,5
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Розчинення – Клопідогрелю гідрогенсульфат розчинений після 30 хв. (УФ):		
– 1-ша стадія:		
1 ємність	Не менше ніж 80%	98 %
2 ємність	Не менше ніж 80%	92 %
3 ємність	Не менше ніж 80%	99 %
4 ємність	Не менше ніж 80%	92 %
5 ємність	Не менше ніж 80%	95 %
6 ємність	Не менше ніж 80%	95 %
– 2-га стадія		
Кожна величина	Не менше ніж 60%	НЕ ВІДПОВІДАЄ
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	Не менше ніж 75%	НЕ ВІДПОВІДАЄ
– 3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: Не менше ніж 60%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
	24 таблетки: Не менше ніж 50%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
• Вміст води	Не більше ніж 1,7 %	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
• Продукти розпаду (ВЕРХ) (у вигляді основи клопідогрелю):		
SR 26334	Не більше ніж 0,2 %	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
SR 25989	Не більше ніж 1,0 %	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Будь-яка неспецифікована домішка (кожна)	Не більше ніж 0,2 %	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Сума домішок	Не більше ніж 1,2 %	< Межі кількісного визначення
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
• Клопідогрель (ВЕРХ):	71,25 78,75 мг/таблетку	74,00 МГ/ТАБЛЕТКУ
	95,0 105,0 %	98,7 %



Вх СНМ 1569  
110921 А

**Сертифікат аналізу /  
Сертифікат серії**

**SANOFI**   
Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  
Амбаре ет Лаграв  
1, ру де ля Вірж  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція  
Тел. 0557303000, Факс. 0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	AA929
Дата виготовлення:	13.10.2020	Придатний до:	09.2023
<b>Опис:</b>	<b>ПЛАВІКС 75мг, таблетки, вкриті оболонкою № 28 у блістерах УКРАЇНА</b>		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 в. 11.0		
Версія	40		

Для російського ринку виробник забезпечує відповідність випробування Мікробіологічної чистоти вимогам нормативних документів. Мікробіологічне дослідження проводиться принаймні 1 раз на рік.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

За додатковим запитом, ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).

<b>Рішення</b>	Дозволено
<b>Дата:</b>	12.11.2020 15:07:13.00
<b>Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:</b>	ВЕЙ Міріам [WEILL Myriam]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді





## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/9247/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг

Пакування: 28 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрелю гідросульфат

Серія №: AA929

Розмір серії: 68 528 упаковок

Дата виготовлення: 13.10.2020

Придатний до: 09.2023

Найменування, адреса та номер ліцензії на виробництво:

Санофі Вінтроп Індастріа  
1, ру де ля Вірж  
Амбарет Лаграв  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,  
ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: М 16/068

### Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

### Завізовано:

Прізвище: М. ВЕЙ [M. WEILL]

Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості. Провізор.

Дата: 12.11.2020

Підпис: (підпис)

AMB-P-REL-01431 V5.0







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

24.06.2021

№ 33740/21/10П

**ПЛАВІКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блистері, по 2  
блистери у картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9247/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SA442 Кількість ввезеного лікарського засобу 10368

Виробник Санofi Вінтрон Індастріа, Франція  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)


Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623  
(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 15.06.2021 № 2048/16.

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)





SANOFI

## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/9247/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг

Пакування: 28 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрелю гідросульфат

Серія №: CA442

Розмір серії: 17611

Дата виготовлення: 17.03.2021

Придатний до: 02.2024

Найменування, адреса та номер ліцензії на виробництво:

Санofi Вінтроп Індастріа  
1, ру де ля Вірж  
Амбарет Лаграв  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,  
ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: M 16/068

### Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Завізовано:

Прізвище: М. ІДІКВІН [M. IDIQUIN]

Дата: 27.04.2021

Посада: Уповноважена особа / Уповноважена особа з забезпечення якості. Провізор.

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V5.0



Sanofi Winthrop Industrie -1 rue de la Vierge Ambarès, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - 00101 - APE 2120Z

Siège social : 20, avenue Raymond Aron, 92160 Antony, France - S.A. au capital de 266 084 864 € - 775 662 257 R.C.S. Nanterre - Code APE 7010 Z - № Intracommunautaire : FR 45 775 662 257

[www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)



**Сертифікат аналізу /  
Сертифікат серії**

**SANOFI** 

Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  
Амбаре ет Лаграв  
1, ру де ля Вірж  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція  
Тел. 0557303000, Факс. 0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	CA442
Дата виготовлення:	17.03.2021	Придатний до:	02.2024
Опис:	<b>ПЛАВІКС 75мг, таблетки, вкриті оболонкою № 28 у блистерах УКРАЇНА</b>		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 12.0		
Версія	41		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ АНД (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
• Зовнішній вигляд	Круглі, злегка опуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіюванням "75" на одному боці та "1171" - на іншому	ВІДПОВІДАЄ
• Колір	Рожевий	ВІДПОВІДАЄ
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
• Клопідогрелю:	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Рідинна хроматографія	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
УФ – спектрофотометрія	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Титану діоксид	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Заліза оксид червоний	Позитивна	ПОЗИТИВНА
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		
• Однорідність дозованих одиниць:		
Приймальна величина (AV)	≤ 15,0	5,7
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Розчинення – Клопідогрелю гідрогенсульфат розчинений після 30 хв. (УФ):		
– 1-ша стадія:		
1 емність	Не менше ніж 80%	99 %
2 емність	Не менше ніж 80%	95 %
3 емність	Не менше ніж 80%	100 %
4 емність	Не менше ніж 80%	86 %
5 емність	Не менше ніж 80%	99 %
6 емність	Не менше ніж 80%	99 %
– 2-га стадія		
Кожна величина	Не менше ніж 60%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
– 3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: Не менше ніж 60%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
	24 таблетки: Не менше ніж 50%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
• Вміст води	Не більше ніж 1,7 %	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
• Продукти розпаду (ВЕРХ) (у вигляді основи клопідогрелю):		
SR 26334	Не більше ніж 0,2 %	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
SR 25989	Не більше ніж 1,0 %	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Будь-яка неспецифікована домішка (кожна)	Не більше ніж 0,2 %	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Сума домішок	Не більше ніж 1,2 %	0,5%
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
• Клопідогрель (ВЕРХ):	71,25 78,75 мг/таблетку	73,65 МГ/ТАБЛЕТКУ
	95,0 105,0 %	98,2 %



**Сертифікат аналізу /  
Сертифікат серії**

**SANOFI** 

Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  
Амбаре ет Лаграв  
1, ру де ля Вірж  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція  
Тел. 0557303000, Факс. 0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	CA442
Дата виготовлення:	17.03.2021	Придатний до:	02.2024
<b>Опис:</b>	<b>ПЛАВІКС 75мг, таблетки, вкриті оболонкою № 28 у блистерах УКРАЇНА</b>		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 12.0		
Версія	41		

Для російського ринку виробник забезпечує відповідність випробування Мікробіологічної чистоти вимогам нормативних документів. Мікробіологічне дослідження проводиться принаймні 1 раз на рік.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

За додатковим запитом, ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).

<b>Рішення</b>	Дозволено
<b>Дата:</b>	27.04.2021 15:31:30.00
<b>Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:</b>	ІДІКВІН Мартін [IDIQUIN Martine]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.







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

01.07.2021

№ 35305/21/10

**ПЛАВІКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2  
блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9247/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SA473

Кількість введеного лікарського засобу 6912

Виробник

**Санофі Вінтроп Індастрія, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 23.06.2021 № 2119/15.

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 ВИПУСКУ СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/9247/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг

Пакування: 28 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрелю гідросульфат

Серія №: CA473

Розмір серії: 16 976 упаковок

Дата виготовлення: 29.03.2021

Придатний до: 02.2024

Найменування, адреса та номер ліцензії на виробництво:

Санofi Вінтруп Індастріа  
1, ру де ля Вірж  
Амбарє ет Лаграв  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,  
ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: М 16/068

### Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Завізовано:

Прізвище: ПІШОН Марк [PICHON Marc]

Дата: 28.04.2021

Посада: Уповноважена особа / Уповноважена особа з забезпечення якості. Провізор.

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V5.0



Sanofi Winthrop Industrie -1 rue de la Vierge Ambaris, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - 00101 - APE 2120Z

Siège social : 20, avenue Raymond Aron, 92160 Antony, France - S.A. au capital de 266 084 864 € - 775 662 257 R.C.S. Nanterre - Code APE 7010 Z - № Intracommunautaire : FR 45 775 662 257

[www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)

**Сертифікат аналізу /  
Сертифікат серії**

**SANOFI**   
Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  
Амбаре ет Лаграв  
1, ру де ля Вірж  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція  
Тел. 0557303000, Факс. 0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	CA473
Дата виготовлення:	29.03.2021	Придатний до:	02.2024
<b>Опис:</b>	<b>ПЛАВІКС 75мг, таблетки, вкриті оболонкою № 28 у блістерах УКРАЇНА</b>		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 12.0		
Версія	41		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ АНД (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
• Зовнішній вигляд	Круглі, злегка опуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіюванням “75” на одному боці та “1171” - на іншому	ВІДПОВІДАЄ
• Колір	Рожевий	ВІДПОВІДАЄ
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
• Клопідогрелю:		
Рідинна хроматографія	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
УФ – спектрофотометрія	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Титану діоксид	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Заліза оксид червоний	Позитивна	ПОЗИТИВНА
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		
• Однорідність дозованих одиниць:		
Приймальна величина (AV)	≤ 15,0	3,5
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Розчинення – Клопідогрелю гідрогенсульфат розчинений після 30 хв. (УФ):		
– 1-ша стадія:		
1 ємність	Не менше ніж 80%	99 %
2 ємність	Не менше ніж 80%	97 %
3 ємність	Не менше ніж 80%	90 %
4 ємність	Не менше ніж 80%	95 %
5 ємність	Не менше ніж 80%	97 %
6 ємність	Не менше ніж 80%	94 %
– 2-га стадія		
Кожна величина	Не менше ніж 60%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
– 3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: Не менше ніж 60%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
	24 таблетки: Не менше ніж 50%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
• Вміст води	Не більше ніж 1,7 %	
• Продукти розпаду (ВЕРХ) (у вигляді основи клопідогрелю):		
SR 26334	Не більше ніж 0,2 %	
SR 25989	Не більше ніж 1,0 %	
Будь-яка неспецифікована домішка (кожна)	Не більше ніж 0,2 %	
Сума домішок	Не більше ніж 1,2 %	0,4%
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
• Клопідогрель (ВЕРХ):	71,25 78,75 мг/таблетку	73,92 МГ/ТАБЛЕТКУ
	95,0 105,0 %	98,6 %





Сертифікат аналізу /  
Сертифікат серії

**SANOFI**   
Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  
Амбарс ет Лаграв  
1, ру де ля Вірж  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція  
Тел. 0557303000, Факс. 0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	CA473
Дата виготовлення:	29.03.2021	Придатний до:	02.2024
<b>Опис:</b>	<b>ПЛАВІКС 75мг, таблетки, вкриті оболонкою № 28 у блістерах УКРАЇНА</b>		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 12.0		
Версія	41		

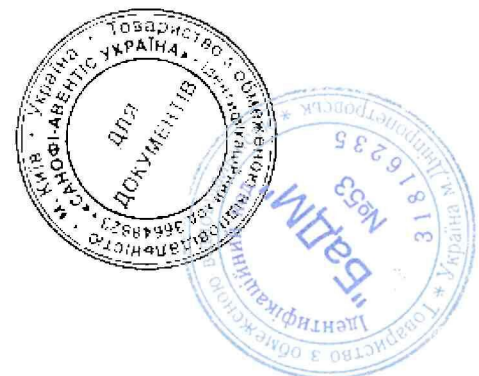
Для російського ринку виробник забезпечує відповідність випробування Мікробіологічної чистоти вимогам нормативних документів. Мікробіологічне дослідження проводиться принаймні 1 раз на рік.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

За додатковим запитом, ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).

<b>Рішення</b>	Дозволено
<b>Дата:</b>	28.04.2021 15:14:09.00
<b>Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:</b>	ПІШОН Марк [PICHON Marc]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.





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

23.10.2021

№ 59729/21/10

**ПЛАВІКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9247/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CA551

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

Виробник

**САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

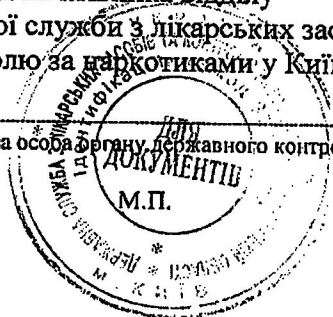
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.10.2021 № 3595/15.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

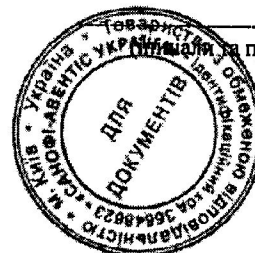
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Наталія ЗУБАРЄВА

(ім'я та прізвище)



**Сертифікат аналізу /  
Сертифікат серії**

**SANOFI** 

Переклад

**САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА**

Амбаре ет Лаграв

1, ру де ля Вірж

33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція

Тел. 0557303000, Факс. 0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	CA551
Дата виготовлення:	04.05.2021	Придатний до:	04.2024
Опис:	<b>ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою по 75мг, № 28 у блистерах, УКРАЇНА</b>		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 12.0		
Версія	41		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ АНД (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
• Зовнішній вигляд	Круглі, злегка опуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіюванням “75” на одному боці та “1171” - на іншому	ВІДПОВІДАЄ
• Колір	Рожевий	ВІДПОВІДАЄ
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
• Клопідогрелю:		
Рідинна хроматографія	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
УФ – спектрофотометрія	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Титану діоксид	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Заліза оксид червоний	Позитивна	ПОЗИТИВНА
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		
• Однорідність дозованих одиниць:		
Приймальна величина (AV)	≤ 15,0	6,2
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Розчинення – Клопідогрелю гідрогенсульфат розчинений після 30 хв. (УФ):		
– 1-ша стадія:		
1 ємність	Не менше ніж 80%	88 %
2 ємність	Не менше ніж 80%	73 %
3 ємність	Не менше ніж 80%	97 %
4 ємність	Не менше ніж 80%	91 %
5 ємність	Не менше ніж 80%	81 %
6 ємність	Не менше ніж 80%	101 %
– 2-га стадія		
Кожна величина	Не менше ніж 60%	ВІДПОВІДАЄ
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	Не менше ніж 75%	ВІДПОВІДАЄ
– 3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: Не менше ніж 60%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
	24 таблетки: Не менше ніж 50%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
• Вміст води	Не більше ніж 1,7 %	
• Продукти розпаду (ВЕРХ) (у вигляді основи клопідогрелю):		
SR 26334	Не більше ніж 0,2 %	
SR 25989	Не більше ніж 1,0 %	
Будь-яка неспецифікована домішка (кожна)	Не більше ніж 0,2 %	
Сума домішок	Не більше ніж 1,2 %	0,4%
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
• Клопідогрель (ВЕРХ):	71,25 78,75 мг/таблетку	72,84 МГ/ТАБЛЕТКУ
	95,0 105,0 %	97,1 %



**Сертифікат аналізу /  
Сертифікат серії**

**SANOFI**   
Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  
Амбаре ет Лаграв  
1, ру де ля Вірж  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція  
Тел. 0557303000, Факс. 0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	CA551
Дата виготовлення:	04.05.2021	Придатний до:	04.2024
Опис:	<b>ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою по 75мг, № 28 у блістерах, УКРАЇНА</b>		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 12.0		
Версія	41		

Для російського ринку виробник забезпечує відповідність випробування Мікробіологічної чистоти вимогам нормативних документів. Мікробіологічне дослідження проводиться принаймні 1 раз на рік.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

За додатковим запитом, ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).

<b>Рішення</b>	Дозволено
<b>Дата:</b>	01.06.2021 17:27:17.00
<b>Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:</b>	ВЕЙ Міріам [WEILL Myriam]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.





## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/9247/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг

Пакування: 28 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрелю гідросульфат

Серія №: CA551

Розмір серії: 17 065 упаковки

Дата виготовлення: 04.05.2021

Придатний до: 04.2024

Найменування, адреса та номер ліцензії на виробництво:

Санofi Вінтроп Індастріа  
1, ру де ля Вірж  
Амбарє ет Лаграв  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,  
ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: M 16/068

### Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

### Завізовано:

Прізвище: Міріам ВЕЙ [Myriam WEILL]

Дата: 01.06.2021

Посада: Уповноважена особа відділу забезпечення якості / Провізор

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V5.0



Sanofi Winthrop Industrie -1 rue de la Vierge Ambarus, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00  
00101 - APE 2120Z

Siège social : 20, avenue Raymond Aron, 92160 Antony, France - S.A. au capital de 266 084 864 € - 775 662 257 R.C.S. Nanterre - Code APE 7010 Z - № Intracommunautaire : FR 45 775 662 257

[www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.05.2023

№ 24160/23/10

**ПЛАВІКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9247/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EA0925**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13824

Виробник

**САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 25.05.2023 № 1577/8.**

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

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

# sanofi

## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/9247/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг

Пакування: 28 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрелю гідросульфат

Серія №: EA0925

Розмір серії: 45 888 упаковки

Дата виготовлення: 20.02.2023

Придатний до: 01.2026

Найменування, адреса та номер ліцензії на виробництво:

Санofi Вінтроп Індастріа  
1, ру де ля Вірж  
Амбаре ет Лаграв  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,  
ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 2022\_178\_1\_2

### Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера специфічних для лікарських продуктів для людини. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Завізовано:

Прізвище: **М. ІДІКІН** [M. IDIQUIN]

Дата: 26.04.2023

Посада: Уповноважена особа / Уповноважена особа відділу  
забезпечення якості – Провізор

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V5.0

Sanofi Winthrop Industrie -1 rue de la Vierge Ambarus, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - Siret : 775 662 257  
00101 - APE 2120Z

Singe social : 20, avenue Raymond Aron, 92160 Antony, France - S.A. au capital de 266 084 864 € - 775 662 257 R.C.S. Nanterre - Code APE 7010 Z - №  
Intracommunautaire : FR 45 775 662 257  
[www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)



**Сертифікат аналізу /  
Сертифікат серії**

**sanofi**  
Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  
Амбаре ет Лаграв  
1, ру де ля Вірж  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція  
Тел. 0557303000, Факс. 0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	EA0925
Дата виготовлення:	20.02.2023	Придатний до:	01.2026
<b>Опис:</b>	<b>ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою по 75мг, № 28 у блістерах, УКРАЇНА</b>		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 12.0		
Версія	41		
Умови зберігання:	Без специфічних умов зберігання		

<b>НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ</b>	<b>ВИМОГИ АНД (СПЕЦИФІКАЦІЇ)</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
• Зовнішній вигляд	Круглі, злегка опуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіюванням “75” на одному боці та “1171” - на іншому	ВІДПОВІДАЄ
• Колір	Рожевий	ВІДПОВІДАЄ
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
• Клопідогрелю:		
Рідинна хроматографія	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
УФ – спектрофотометрія	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Титану діоксид	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Заліза оксид червоний	Позитивна	ПОЗИТИВНА
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		
• Однорідність дозованих одиниць:		
Приймальна величина (AV)	≤ 15,0	2,9
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Розчинення – Клопідогрелю гідрогенсульфат розчинений після 30 хв. (УФ):		
– 1-ша стадія:		
1 ємність	Не менше ніж 80%	101 %
2 ємність	Не менше ніж 80%	97 %
3 ємність	Не менше ніж 80%	90 %
4 ємність	Не менше ніж 80%	100 %
5 ємність	Не менше ніж 80%	99 %
6 ємність	Не менше ніж 80%	100 %
– 2-га стадія		
Кожна величина	Не менше ніж 60%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЯ
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЯ
– 3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: Не менше ніж 60% 24 таблетки: Не менше ніж 50%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
• Вміст води	Не більше ніж 1,7 %	0,8 %
• Продукти розпаду (ВЕРХ) (у вигляді основи клопідогрелю):		
SR 26334	Не більше ніж 0,2 %	< Межі дослідження
SR 25989	Не більше ніж 1,0 %	0,4%
Будь-яка неспецифікована домішка (кожна)	Не більше ніж 0,2 %	≤ 0,20%
Сума домішок	Не більше ніж 1,2 %	0,4%
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
• Клопідогрель (ВЕРХ):	71,25 78,75 мг/таблетку	74,51 МГ/ТАБЛЕТКУ
	95,0 105,0 %	99,3 %

Сертифікат аналізу /  
Сертифікат серії

**sanofi**  
Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  
Амбаре ет Лаграв  
1, ру де ля Вірж  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція  
Тел. 0557303000, Факс. 0557303600

GMID код:	330983	Серія №:	EA0925
Дата виготовлення:	20.02.2023	Придатний до:	01.2026
<b>Опис:</b>	<b>ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою по 75мг, № 28 у блістерах, УКРАЇНА</b>		
Тип:	Таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 12.0		
Версія	41		
Умови зберігання:	Без специфічних умов зберігання		

Для російського ринку виробник забезпечує відповідність випробування Мікробіологічної чистоти вимогам нормативних документів. Мікробіологічне дослідження проводиться принаймні 1 раз на рік.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

За додатковим запитом, ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).

<b>Рішення</b>	Дозволено
<b>Дата:</b>	25.04.2023 18:57:28.00
<b>Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:</b>	ІДІКІН Мартіна [IDIQUIN Martine]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.