



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

20.05.2021

№ 27802/21/26

АВЕЛОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4071/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ВХJK321**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48000

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 20.05.2021 № 1625/1.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 28-04-2021
Матеріал: 82109448	Авелокс® таблетки, вкриті оболонкою, по 400мг №5 в блістері	
Серія: ВХЖК321 Дата виробництва: 11.03.2020 Термін придатності: 31.03.2025	Країна: Україна Номер поставки: 124484705 Номер замовлення: 2172004989	
Вих. матеріал: 82406892 Партія: ВХА88ЕА Номер проби: 040002285701	МОХИФЛОХАСИН ТАБЛ 0,4Г LACK	Перевірочний припис: Т.02.02 - 20 Специфікація: Т.02.28 - 24
Показник	Критерій прийнятності/од. виміру	Результат
Опис	червоні таблетки, вкриті оболонкою, овальної форми, розмір 17 x7мм матовий	червоні таблетки, вкриті оболонкою, овальної форми, розмір 17x7мм матовий
Насиченість кольору		
Маркування	на одній стороні: «M400» на іншій стороні: «BAYER»	M400 BAYER
Ідентифікація (ТШХ або ЯМР) Ідентифікація (ВЕРХ)	повинно відповідати повинно відповідати	ЯМР відповідає відповідає
Однорідність дозованих одиниць (n=10) Однорідність дозованих одиниць (n=30) Однорідність дозованих одиниць мін. (на основі М) Однорідність дозованих одиниць макс. (на основі М)	макс. 15.0 % макс. 15.0 % мін. 75.0 % макс. 125.0 %	1.5 -- -- --
Розчинення за 30 хв. 6 табл.- середнє за 30 хв. 6 табл.- мінімум за 30 хв. 12 табл.- середнє за 30 хв. 12 табл. – мінімум	мін. 85% мін. 85% мін. 80% мін. 65%	94 90 -- --
Вода	макс. 5.0 %	2.4
Супутні домішки: Будь-яка невизначена домішка Сума домішок	макс. 0.1 % макс. 0.1 %	<=0.1 <=0.1
Кількісне визначення	380 – 420 мг/таб	402
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)* Бі-толерантні грам-негативні бактерії* Escherichia coli*	не більше 1000 КОЕ/г не більше 100 КОЕ/г не більше 100 КОЕ/г відсутні в 1 г	*) *) *) *)
*) Частота проведення тесту: кожна 20-а серія	---	---

*) Тест проводиться вибірково. Однак ми підтверджуємо відповідність даної серії всім вимогам та експертизам.

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що дана серія була вироблена з повної відповідності до вимог GMP EU та також параметрів, що містяться в реєстраційному досьє країни призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU.

Електронний підпис Уповноваженої за випуск серії особи:
Дата/час
Інспекційний лот:

Dr. Stefanie Katzschner (GIDIH)
2021-04-27 06:55:27 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
040002375950





Сертифікат відповідності

Найменування продукту:	Авелокс® таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, №5 в блістері
Матеріальний номер:	82109448
Серія на упаковці:	VXJK321
Країна призначення:	Україна
Дата виробництва:	11.03.2020
Термін придатності:	31.03.2025
Форма випуску:	таблетки, вкриті оболонкою
Вид / розмір упаковки:	по 5 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній упаковці
Сила дії / активність:	моксифлоксацин / 400 мг
Кількість, що постачається:	182 868 упаковок
Розмір серії (упаковки):	182 868 упаковок
Найменування і адреса виробника:	Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, Д-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення МОЗУ:	UA/4071/01/01
Термін дії РП:	необмежений
Ліцензія на виробництво:	DE_NW_04_MIA_2021_0002 Bayer AG від 14.01.2021

Результати аналізу наведені в Сертифікаті аналізу.

Дана серія була виготовлена в повній відповідності з вимогами НВП, ліцензій на виробництво. А також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Контроль якості вхідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готової продукції проведена у відповідності з діючими методами контролю якості і специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям на виробництво.

Підпис: _____ Дата: 29-04-2021

Dr. Christian Wiese
Байер АГ.
Поставка 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) №27802/21/26

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4071/01/01

Сила дії/активність: моксифлоксацин / 400 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип пакування: по 5 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці

Номер серії: **VXJK321**

Розмір серії: **182 868 упаковок**

Дата виробництва: 11.03.2020

Дата закінчення терміну придатності: **31.03.2025**

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

№ 040002375950 від 27.04.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 27802/21/26 від 20.05.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, Д-51368, Леверкузен, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2021_0002 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): **кількість ввезеного лікарського засобу – 48 000 упаковок**

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 «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 21.05.2021