

24



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**

12.11.2020

№ 62209/20/26

**АВЕЛОКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інфузії, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній паці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4071/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Серія лікарського засобу № **VXJGCR1** Кількість ввезеного лікарського засобу 10640


Виробник Байер АГ, Німеччина  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

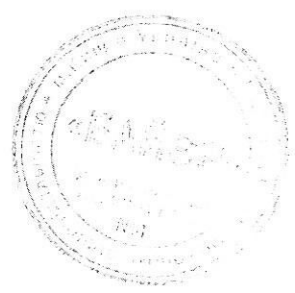
Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код: 22911794  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.11.2020 № 3609/1.

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)





10

Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368, Лєверкузен Німеччина	<b>Сертифікат аналізу</b>	Стор. 1 з 1 Дата: 27-10-2020
Матеріал : 82109421	<b>Авелокс® 400мг/ 250мл розчин для інфузій у флаконах №1</b>	
Номер серії : BXJGCR1 Дата виготовлення : 24.06.2020 Термін придатності : 30.06.2025	Країна : Україна Номер поставки : 123120487 Номер замовлення : 2171915059	
Вих. матеріал : 81910341 Партія : BXA87NU Номер проби : 040002264849	MOXI SOL 0.16% 250ML HCL INF G	Перевірочний припис : Т.02.02-12 Специфікація : Т.02.28-14
<b>Показник</b>	<b>Критерій прийнятності, один. вим.</b>	<b>Результат</b>
<i>Опис</i>	прозорий розчин жовтого кольору	прозорий розчин жовтого кольору
<i>Кольоровість</i>	мін. GY3	більш інтенсивний ніж GY3
<i>Первинна упаковка</i>	повинна відповідати	відповідає
<i>Ідентифікація (ТШХ)</i> <i>Ідентифікація (ВЕРХ)</i>	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
<i>Об'єм, що витягається</i>	мін. 250 мл	255
<i>Механічні включення (видимі)</i> <i>Механічні включення ≥ 10 мкм (НІАС)</i> <i>Механічні включення ≥ 25 мкм (НІАС)</i>	практично вільний від часток макс. 25/мл макс. 3/мл	практично вільний від часток ≤ 1 ≤ 1
<i>pH</i>	4,1 до 4,6	4.3
<i>Натрію хлорид</i>	0,76 - 0,84%	0.80
<i>Супровідні домішки:</i> <i>-Будь-яка не ідентифікована</i> <i>-Сума</i>	макс. 0,1 % макс. 0,1 %	≤=0.1 ≤=0.1
<i>Кількісне визначення</i>	1.52 - 1.68 мг/мл	1.60
<i>Бактеріальні ендотоксини</i>	<1,41 ЕО/мл	<0.48
<i>Стерильність (Ph.Eur.)</i> <i>Стерильність (USP)</i>	має бути стерильним має бути стерильним	стерильний стерильний

Дана серія відповідає специфікації  
Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії готового продукту були виконані у повній відповідності з вимогами НВП Європи та згідно вимог Реєстраційного досьє країни імпортера.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

29.10.2020  
Байер АГ  
Flora Kovacs  
Поставка продукту Фарма.  
Відділ якості/ QA  
Уповноважена особа



Вх.анн 238705 19.11.20 ЗП



## Сертифікат відповідності

Найменування : Авелокс®, 400мг розчин для інфузій у флаконах №1  
Матеріальний номер : 82109421  
Серія на упаковці : BXJGCR1  
Країна призначення : Україна  
Дата виробництва : 24.06.2020  
Термін придатності : 30.06.2025  
Сила дії/активність : моксифлоксацин 400 мг/250мл  
Форма випуску : розчин  
Вид та розмір упаковки : 250 мл розчину у флаконі, 1 флакон в упаковці  
Кількість, що постачається : 10 640 упаковок  
Розмір серії : 10 640 упаковок  
Номер реєстраційного посвідчення МОЗУ : UA/4071/02/01  
Термін дії РП МОЗУ : необмежений  
Ліцензія на виробництво : DE\_NW\_04\_MIA\_2019\_0023/24.30.12/06 Bayer AG від 19.07.2019  
Найменування і адреса виробника : Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, Д-51368, Леверкузен, Німеччина

### 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, пакувальних матеріалів і готової продукції проведено у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям на виробництво.

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: 29.10.2020

Байер АГ  
Flora Kovacs  
Поставка продукту Фарма.  
Відділ якості/ QA  
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) №62209/20/26**

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4071/02/01

Сила дії/активність: моксифлоксацин 400 мг/ 250 мл

Лікарська форма: розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл

Розмір та тип пакування: 250 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці

Номер серії: **BXJGCR1**

Розмір серії: **10 640 упаковок**

Дата виробництва: 24.06.2020

Дата закінчення терміну придатності: **30.06.2025**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:  
№ б/н від 29.10.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 62209/20/26 від 12.11.2020

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\_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: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 16.11.2020

25



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

11.02.2021

№ 5743/21/26

**АВЕЛОКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4071/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VXJJA14** Кількість ввезеного лікарського засобу 15060

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 11.02.2021 № 456/1.

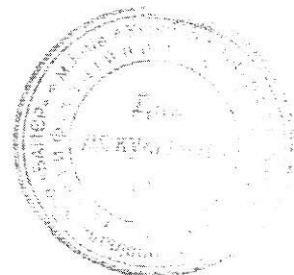
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
 (ініціали та прізвище)





Байер АГ Кайзер-Вільгельм-Алее 51368, Леверкузен Німеччина	<b>Сертифікат аналізу</b>	Стор. 1 з 1 Дата: 20-01-2021
Матеріал : 82109421	<b>Авелокс® 400мг/ 250мл розчин для інфузій у флаконах №1</b>	
Номер серії : VXJJA14 Дата виготовлення : 12.05.2020 Термін придатності : 31.05.2025	Країна : Україна Номер поставки : 123729578 Номер замовлення : 2171954252	
Вих. матеріал : 81910341 Партія : VXA8BGH Номер проби : 040002323593	MOXI SOL 0.16% 250ML HCL INF G	Перевірочний припис : Т.02.02-12 Специфікація : Т.02.28-14
<b>Показник</b>	<b>Критерій прийнятності, один. вим.</b>	<b>Результат</b>
<b>Опис</b>	прозорий розчин жовтого кольору	прозорий розчин жовтого кольору
<b>Кольоровість</b>	мін. GY3	більш інтенсивний ніж GY3
<b>Первинна упаковка</b>	повинна відповідати	відповідає
<b>Ідентифікація (ТШХ)</b> <b>Ідентифікація (ВЕРХ)</b>	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
<b>Об'єм, що витягається</b>	мін. 250 мл	255
<b>Механічні включення (видимі)</b> <b>Механічні включення <math>\geq</math> 10 мкм (НІАС)</b> <b>Механічні включення <math>\geq</math> 25 мкм (НІАС)</b>	практично вільний від часток макс. 25/мл макс. 3/мл	практично вільний від часток 1 $\leq$ 1
<b>pH</b>	4,1 до 4,6	4.4
<b>Натрію хлорид</b>	0,76 - 0,84%	0.80
<b>Супровідні домішки:</b> <b>-Будь-яка не ідентифікована</b> <b>-Сума</b>	макс. 0,1 % макс. 0,1 %	$\leq$ 0.1 $\leq$ 0.1
<b>Кількісне визначення</b>	1.52 - 1.68 мг/мл	1.60
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	<1,41 ЕО/мл	<0.48
<b>Стерильність (Ph.Eur.)</b> <b>Стерильність (USP)</b>	має бути стерильним має бути стерильним	стерильний стерильний

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва відповідають вимогам GMP для ЛЗ, а також відповідають параметрам, що містяться в реєстраційному досяє.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис

Dr. Flora Kovacs (GIBJR)

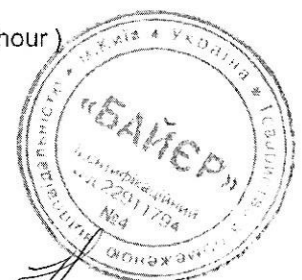
Дата/час

2021-01-19 10:25:49 a.m. CET ( UTC + 1 hour )

Інспекційний лот:

040002333918

Даний сертифікат роздрукований автоматично



Bx an 140205 16.03.21



## Сертифікат відповідності

Найменування : Авелокс®, 400мг розчин для інфузій у флаконах №1  
Матеріальний номер : 82109421  
Серія на упаковці : BXJJA14  
Країна призначення : Україна  
Дата виробництва : 12.05.2020  
Термін придатності : 31.05.2025  
Сила дії/активність : моксифлоксацин 400 мг/250мл  
Форма випуску : розчин  
Вид та розмір упаковки : 250 мл розчину у флаконі, 1 флакон в упаковці  
Кількість, що постачається : 15 060 упаковок  
Розмір серії : 15 060 упаковок  
Номер реєстраційного посвідчення МОЗУ : UA/4071/02/01  
Термін дії РП МОЗУ : необмежений  
Ліцензія на виробництво : DE\_NW\_04\_MIA\_2019\_0023/24.30.12/06 Bayer AG від 19.07.2019  
Найменування і адреса виробника : Байєр АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, Д-51368, Леверкузен, Німеччина

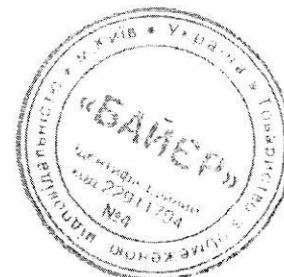
### Результати аналізу наведені в Сертифікаті аналізу

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

Контроль якості вхідних, пакувальних матеріалів і готової продукції проведено у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям на виробництво.

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: 25.01.2021

Байєр АГ  
Flora Kovacs  
Поставка продукту Фарма.  
Відділ якості/ QA  
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) №5743/21/26**

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4071/02/01

Сила дії/активність: моксифлоксацин 400 мг/ 250 мл

Лікарська форма: розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл

Розмір та тип пакування: 250 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці

Номер серії: **VXJJA14**

Розмір серії: **15 060 упаковок**

Дата виробництва: 12.05.2020

Дата закінчення терміну придатності: **31.05.2025**

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

№ 040002333918 від 19.01.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 5743/21/26 від 11.02.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байєр АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее, Д-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): 12.02.2021