



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

30.12.2021

№ 79038/21/04П

**ТАЙВЕРБ™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 70 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8847/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № **6P9B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: **21947206**

(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 29.12.2021 № 03-01/4519/2.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



*Юлія Овчаренко*  
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71







### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Опис Матеріалу:** **ТАЙВЕРБ™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг** **Глаксо Веллком, С.А.**  
**Тип та розмір упаковки:** 70 таблеток у флаконі, 1 флакон в картонній коробці **Авда Екстремадура, 3**  
**Сила дії / активність:** Лопатиніб 250 мг у формі лопатинібу дитосилату моногідрату **09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО**  
**Номер матеріалу:** 6000000001468 **Бургос – Іспанія**

**НОМЕР СЕРІЇ:** 6P9B **Тел. +34 947 52 97 00**  
**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 14-09-2021 **Факс: +34 947 52 98 00**  
**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 08-2023 **[www.gsk.es](http://www.gsk.es)**  
**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 03-11-2021 **[www.gsk.com](http://www.gsk.com)**

**Реєстраційне посвідчення №:** UA/8847/01/01  
**Виробник (таблетки):** Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Прайорі Стріт, Веа, SG12 0DJ, Велика Британія

**Номер ліцензії на виробництво:** MIA 4  
**Дільниця пакування та випуску серій:** Глаксо Веллком С.А., Авда. Екстремадура 3, Пол. Інд. Алпендедуеро, Аранда де Дуеро, Бургос, 09400, Іспанія.

**Номер ліцензії на виробництво:** 3167  
**Кількість у серії (в упаковках):** 900

**Номер серії матеріалу:** 10000000031318 (BEA)  
**Номер серії балку:** WF2C  
**Номер серії АФІ:** SK2003P022, SK2104P102, SK2104P104 (КОРК)

	<b>СПЕЦИФІКАЦІЇ ПРИ ВИПУСКУ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
ОПИС	Двоопуклі, овальні, жовті таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Одна поверхня таблетки гладка, з іншого боку є відтиск ідентифікаційного коду, GS XJG.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЛАПАТИНІБУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Основний пік на хроматограмі зразка відповідає основному піку на хроматограмі референтного стандарту лопатинібу дитосилату	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЛАПАТИНІБУ МЕТОДОМ УФ	Макимум поглинання на спектрі досліджуваного зразка відповідає максимуму поглинання на спектрі референтного стандарту лопатинібу дитосилату	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЛАПАТИНІБУ (% заявленої кількості)	95,0 % - 105,0 %	100,9
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ ЗА ВАРІАЦІЄЮ МАСИ	Відповідає вимогам чинної редакції Євр. Фарм.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (% заявленої кількості) <sup>1</sup>	Не менше 75% (Q) через 30 хвилин. Відповідає вимогам чинної Фармакопеї США, загальна стаття <711>, Апарат 2	Відповідає

(1) Відповідає Євр. Фарм. 2.9.3, Апарат 2, звичайне вивільнення, як гармонізовано статтями Фармакопеї США/Фармакопеї Європи/Фармакопеї Японії. Вимоги калібрування обладнання забезпечує використання статті Фармакопеї США <711>

Країна Імпортёр: Україна

Ім'я Уповноваженої Особи:

/штамп/ Rebeca Martín  
Уповноважена особа

Дата:

04 ЛИС 2021

Підпис

/підпис/

Оформлено: підпис

Дата: 04.11.2021

Перевірено: підпис

Дата: 04.11.2021





### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Виданий:**

Глаксо Веллком, С.А.  
Авда Екстремадура, 3  
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО  
Бургос – Іспанія

Тел. : +34 947 52 97 00  
Факс: +34 947 52 98 00

www.gsl.es  
www.gsk.com

**Опис Матеріалу:** ТАЙВЕРБ™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг  
**Номер матеріалу:** 60000000001468  
**Номер матеріалу Новартіс** 733257

**Сертифікаційна заява:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Критичні та суттєві невідповідності зафіксовані під час виробництва, пакування (якщо застосовується) та тестування:

Ні  
 Так, якщо Так, перерахуйте відповідні номери звітів:

**НОМЕР СЕРІЇ:** 6P9B  
**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 14-09-2021  
**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 03-11-2021  
**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 08-2023

Оформлено:	підпис
Дата:	04.11.2021
Перевірено:	підпис
Дата:	04.11.2021

Ім'я Уповноваженої Особи

/штамп/ Rebeca Martín  
Уповноважена особа  
04 ЛИС 2021  
/підпис/

Дата:  
Підпис:







CERTIFICATE OF QUALITY

**Material Description:** TYVERB™, film - coated tablets 250 mg  
**Package Type and Size:** 70 tablets in a vial; 1 vial in a carton  
**Strength / Potency:** Lapatinib 250 mg in lapatinib ditosilate monohydrate form  
**Material Number:** 60000000001468

Glaxo Wellcome, S.A.  
Avda. Extremadura, 3  
09400 ARANDA DE DUERO  
Burgos - ESPAÑA/SPAIN  
T +34 947 52 97 00  
F +34 947 52 98 00  
www.gsk.es  
www.gsk.com

**BATCH NUMBER:** 6P9B  
**DATE OF MANUFACTURE:** 14-09-2021  
**DATE OF EXPIRY:** 08-2023  
**DATE OF BATCH RELEASE:** 03-11-2021

**Marketing Authorization №:** UA/8847/01/01  
**Manufacturer (tablets):** Glaxo Operations UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations, Priory Street, Ware, SG12 ODJ, United Kingdom.  
**Manufacturing authorisation license number MIA 4**  
**Packing and releasing site:** Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allenduedero, Aranda de Duero, Burgos, 09400, Spain  
**Manufacturing authorisation license number 3167**  
**Quantity in the batch (in packs): 900**

**Material batch number:** 10000000031318 (WARE)  
**Bulk batch number:** WF2C  
**APIs batch Number:** CK2003P022 , CK2104P102, CK2104P104(CORK)

	<u>RELEASE SPECIFICATIONS</u>	<u>RESULTS</u>
DESCRIPTION	A biconvex, oval, yellow, film-coated tablets. One side plain and the opposite side debossed with an identifying code, GS XJG.	Complies
IDENTIFICATION LAPATINIB by HPLC	The principal peak in the chromatogram of the sample corresponds to the principal peak in the chromatogram of the lapatinib ditosylate reference material.	Complies
IDENTIFICATION OF LAPATINIB by UV	The absorbance maxima in the spectrum of the sample correspond to the absorbance maxima in the spectrum of the lapatinib ditosylate reference material.	Complies
LAPATINIB ASSAY OF (%LABEL CLAIM)	95.0% to 105.0%	100.9
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS BY MASS VARIATION	Complies the requirements of the current Ph Eur.	Complies
DISSOLUTION (% LABEL CLAIM) <sup>1</sup>	Not less than 75% (Q) in 30 min Complies the requirements of current USP general part <711>, the unit 2	Complies

(1) Complies with the Eur. Ph. 2.9.3., the unit 2, normal migration as harmonized articles USP / Eur. Ph. / Japanese Ph., carrying out the test by the method USP <711> guarantees requirements by calibration of equipment.

**Importing Country:** Ukraine

**QP Name:**

**Date:**

**Signature:**

<p>Rebeca Martín Qualified Person</p> <p><b>04 NOV 2021</b></p> <p></p> <p>Signature: _____</p>
---

	<p>Issued by: </p> <p>Date: 04 NOV 2021</p>
	<p>Checked By: </p> <p>Date: 04 NOV 2021</p>

Registro Mercantil de Burgos,  
 Tomo 473, Libro 264, Folio 143  
 Sección 8 - Hoja B1-8891  
 Inscripción 2  
 N.I.F.: A-08256888  
 Sociedad Unipersonal  
 P. Industrial Allenduedero  
 Av. Extremadura, 3  
 09400 Aranda de Duero (Burgos)

**Issued by:**  
GlaxoSmithKline  
Priory Street  
Ware  
Hertfordshire  
SG12 0DJ  
United Kingdom



Tel: +44 (0)1920 463993

**Batch Certificate**

Certificate Date  
11-Oct-2021

Certificate Number  
WAR\_40000866452

Page 1 of 3

<b>Material Description</b>	LAPATINIB TAB 250MG		
<b>Material Number</b>	10000000031318		
<b>Product Name</b>	Tyverb 250mg	<b>Strength</b>	250mg
<b>Package Size / Type</b>	Bulk Tablets	<b>Dosage Form</b>	Tablets

**Certification Statement:**

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided.

All Stages of Manufacturing and Quality Control Testing. NO MARKET RELEASE.

**Regulatory Statement:**

Eudra GMDP Certificate Number: UK MIA GMP/IMP 4/15159

Manufacturers Licence Number: MIA4

Novartis Product Code: 860945

Drug Substance Description: Lapatinib 250mg

Technical Quality Agreement Ref: Annex B QAA GSK NVS – 17 Jun 2019

Technical Quality Agreement Ref: WAR-ARA-02 BULK OSD

We hereby declare this product does not contain any material of biological (animal, plant, or microbial) origin other than AQIS approved Pharmaceutical excipients. The tests for 'Identification of Colorants' are not routinely performed; if tested would comply. The test for 'Microbial Limits' and is performed on a minimum of 2 batches per year. If tested would comply. The test for 'Drug-related impurities' is performed in a stability regime. If tested would comply. Batches are examined for microbial quality at regulatory defined intervals.

Complies with Indian Pharmacopeia if tested.

**Analysis Results Statement:**

The results obtained show compliance with the approved specification



Prepared by:  Checked by:



**Issued by:**  
 GlaxoSmithKline  
 Priory Street  
 Ware  
 Hertfordshire  
 SG12 0DJ  
 United Kingdom



**Batch Certificate**

Certificate Date  
 11-Oct-2021

Certificate Number  
 WAR\_40000866452

Page 2 of 3

Tel: +44 (0)1920 463993

**Lot/Batch** WF2C  
**Date of Manufacture** 14-SEP-2021 **Date of Expiry** 14-SEP-2022  
**Importing Country:** Australia, Switzerland and Spain.

Description	Specification	Results
Description (Form)	Biconvex, oval, film-coated tablet	Complies
Description (Colour)	Yellow	Complies
Description (Debossed)	"GS XJG" / Plain	Complies
Lapatinib - Identification by HPLC	Complies with test	Complies
Lapatinib - Identification by UV	Concordant with reference	Complies
Lapatinib Content	95.0 - 105.0% LC	100.9
GW397339 content by LC-MS-MS	<= 1.5 ug/g	0.3
Water content	<= 4.0 %w/w	2.1
Uniformity of Dosage Units (Ph.Eur.)	Complies with test	Complies
Dissolution Q=75% in 30 minutes	Complies with test	Complies
GW560231	<= 0.2 % w/w	0.0
Any unspecified impurity	<= 0.13 % w/w	0.01
Total Impurities	<= 0.6 % w/w	0.0
Laboratory Analytical Method Number	1733 Version:	15
Product Quality Specification Number	2598 Version:	25
Quality Event(s)	<p>If any reportable Quality Event(s) as per Quality Agreement, results will be shown as 'Yes' with Quality Event reference(s).</p> <p>If no reportable Quality Event(s) or if none required as per Quality Agreement, results will be shown as 'Not Required'.</p>	Not Required



Prepared by: Checked by:

Issued by:  
GlaxoSmithKline  
Priory Street  
Ware  
Hertfordshire  
SG12 0DJ  
United Kingdom



**Batch Certificate**

Certificate Date  
11-Oct-2021

Certificate Number  
WAR\_40000866452

Page 3 of 3

Tel: +44 (0)1920 463993

Description	Specification	Results
Release Quantity	Number	351331

Signature

Date

Name

H. Birkett

11 OCT 21

Position

Qualified Person

Site

Ware



Prepared by:  Checked by: HOE



Виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз С.Р.Л.  
Адреса: вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія

Первинне пакування: Сандоз С.Р.Л.  
Адреса: вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія

Вторинне пакування: Сандоз С.Р.Л.  
Адреса: вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія

Коментарі:  
Відхилення № (AQWA): Не застосовно

Положення про сертифікацію:  
Ця серія продукції була перевірена на відповідність до вимог GMP, медичних регуляторних органів, а також відповідно до стандартів у регуляторних органах імпортної країни у процесі спеціальної сертифікації на вимоги для імпортування ліків до України. Після цього виробничого пакування та аналізу була встановлена відповідність GMP.

Дата випуску серії: 10-ТРА-2023



Ім'я: Negrea Claudia  
Підпис: <1.Регістраційна відомість: 18.05.2023 09:54:08 - 03799>



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу: ТАЙВЕРБ™

Регістраційне посвідчення №: UA/8847/01/01  
№ матеріалу ГЛЗ: 733257  
Країна імпортер: Україна

Якісний та кількісний склад:  
Лопатиніб 250 мг у формі лопатинібу дигіосилату моногідрату

Лікарська форма:  
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг

Вид і розмір упаковки:  
70 таблеток у флаконі, 1 флакон в картонній коробці

№ серії на упаковці: MX1853  
Внутрішній № серії: MX1853  
Випущена кількість (уп): 378

Дата виробництва: 23-БЕР-2023  
Строк придатності на упаковці: 28-ЛЮТ-2026

Випуск серії: Сандоз С.Р.Л.  
Адреса: вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія

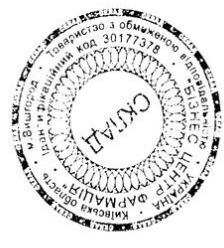
Виробнича ліцензія №: 10F

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Лікарський засіб: **ТАЙВЕРБ™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг**  
 № серії (в упаковці): **МХ1853** № матеріалу in bulk: **42030550** № серії in bulk: **МW0461** Дата виробництва: **23-БЕР-2023** Строк придатності: **28-ЛЮТ-2026**

Тест	Вимоги	Результати
<b>Опис</b> Опис методів вказано в додатку	Детальний опис, який надає таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Одна сторона таблетки гладка, інша - білує в одне дентифікаційне кільце (1) (2)	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> Ідентифікація методом ВЛК • Дентифікація	Відповідає за наявності зразка в одній порції зразкової партії за допомогою рифленого стандарту йдентифікації	Відповідає
Ідентифікація методом ІР • Дентифікація	Максимальне значення на спектрі поглинання зразка відповідає максимуму поглинання на спектральному стандарті рифленого дентифікаційного стандарту	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b> Кількісне визначення (методом ВЛК) % заявленої кількості	98.0 - 102.0%	101.2%
Співвідношення до заявленої кількості	Відповідає вимогам згідно з Фармакопеєю США	Відповідає
Порівняння (з метою ідентифікації)	Відповідає вимогам згідно з Фармакопеєю США, загальною статтею <711>, Апарат 2	Відповідає

**Примітки:**  
 1 - Матриця, яку можна використовувати як альтернативний метод порівняння вмісту методом ВЛК або визначення кінцевої точки.  
 2 - Відповідає Фармакопеї США, Апарату 2, який визначає мінімальну заявлену кількість зразкової партії. Ці дані можуть бути використані для порівняння з заявленою кількістю зразкової партії, використаною статтею Фармакопеї США, статтею <711>.







ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

20.06.2023

№ 31099/23/26

**ТАЙВЕРБ™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 70 таблеток у флаконі; по 1  
флакону в картонній коробці

(форма виділення, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення У А 8847/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № **MX1853** Кількість ввезеного лікарського засобу 78

Виробник Сандоз С.Р.Л., Румунія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Бізнес Центр Фармація", ідент. код: 30177378

(ідентифікаційний 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 20.06.2023 № 1727/5.

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

Почальник

(посадова назва начальника державного контролю)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М. П.

