



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

01.03.2022

№ 10405/22/04П

ВОТРИЄНТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12035/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **376G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4

Виробник

Глаксо Веллком С.А, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 01.03.2022 № 07-01/532/5.

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)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Опис Матеріалу: **ВОТРИСНТ™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг**
Сила дії / активність: **Пазопаніб 400 мг**

Номер матеріалу: 6000000001389
Номер матеріалу Новартіс: 733158
Тип та розмір упаковки: по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Кількість у серії (в упаковках): 1828

Номер серії: 376G
Дата виробництва: 08-07-2021
Термін придатності: 06-2024
Дата випуску серії: 18-10-2021

Регістраційне посвідчення: UA/12035/01/02

Виробник (таблетки): Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Прайорі Стріт, Веа, Хертфордшир, SG12 0DJ, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво: MIA 4

Дільниця пакування та випуску: Глаксо Веллком С.А., Авда. Екстремадура, 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, Аранда де Дуеро, Бургос, 09400, Іспанія

Номер ліцензії на виробництво 3167

Тип пакування: Флакони

Номер серії матеріалу: 1000000089784 (BEA)

Номер серії балку: FA6J

Номер серії АФІ: 8P2M (Юронг)

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.gsk.es
www.gsk.com

Оформлено:	підпис
Дата:	20.10.2021
Перевірено:	підпис
Дата:	20.10.2021

	<u>СПЕЦИФІКАЦІЇ ПРИ ВИПУСКУ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>
ОПИС	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у формі капсули, білого кольору. Без маркування з одного боку, з ідентифікаційним кодом GS UHL з іншого боку	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПАЗОПАНИБУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Час утримання головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримання головного піку на хроматограмі еталонного стандарту Пазопаніб	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПАЗОПАНИБУ МЕТОДОМ УФ	Спектр досліджуваного зразка відповідає спектру еталонного стандарту Пазопаніб	Відповідає
ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ПАЗОПАНИБУ МЕТОДОМ ВЕРХ ¹ (% заявленої кількості)	95,0-105,0	100,3
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ ЗА ВАРІАЦІЄЮ МАСИ	Відповідає монографії <905> чинної редакції Фармакопеї США	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ ¹ (% заявленої кількості)	Відповідає вимогам розділу чинної Фармакопеї США <711> Апарат 2, де Q=75% через 45 хвилин	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ ² Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових / цвілевих грибів Індивідуально нормовані мікроорганізми: Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутні в 1 г	Не перевірялося

¹-Виконання вимог контролю процесу виробництва, а також додаткових методів і стратегій контролю дозволяє проводити випуск готового лікарського засобу без додаткового тестування

²-перевіряється не на регулярній основі, здійснюватиметься мінімум на двох серіях на рік

Країна Імпортёр: Україна

Ім'я уповноваженої особи:

/штамп/ Rebeca Martin

Уповноважена Особа

20 жовтня 2021

/підпис/

Дата:

Підпис:

Торговий реєстр міста Бургос
Том 473, Книга – 264, Сторінка – 143
Розділ – 8, Лист – BU-8891
Регістраційний запис 2
ІНПІ: A-08250888
Одноособне товариство
Промислова зона Альяндедуеро
Ав. Екстремадура, 3
09400 Аранда де Дуеро (Бургос)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Опис Матеріалу: **ВОТРІЄНТ™**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Номер матеріалу: 60000000001389

Номер матеріалу Новартіс: 733158

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

Заява про Сертифікацію:

www.gsk.es
www.gsk.com

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 протягом виробництва, пакування (якщо застосовується) та тестування

Ні

Так, якщо Так, перерахуйте відповідні номери звітів:

Номер серії: **376G**
Дата виробництва: 08-07-2021
Дата випуску серії: 18-10-2021
Термін придатності: 06-2024

Оформлено:	<i>підпис</i>
Дата:	20.10.2021
Перевірено:	<i>підпис</i>
Дата:	20.10.2021

Ім'я УО: Печатка: Rebeca Martin
Уповноважена особа
Дата: 20 жовтня 2021
Підпис УО: */підпис/*