Байєр АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 08.12.2020
Матеріал : 80120710	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2)	
Серія : BXJHFG3 Дата виробництва : 12.10.2020 Термін придатності : 31.10.2023		Країна : Україна Номер постачання : 123451915 Номер замовлення : 2171935801
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : BXA89UF Номер проби : 040002304759	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис T.02.02 - 3 Специфікація T.02.28 - 4	

Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис *Форма* *Колір*	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	 трикутник , 20 хрестоподібний напис BAYER	 трикутник , 20 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БІКС	 повинна відповідати повинна відповідати	 відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр.одиниць - середнє значення - мінімум Через 30 хв. 12 окр.одиниць - середнє значення - мінімум	 мін. 85 % мін. 85 % мін. 80 % мін. 65 %	 97 96 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	 макс. 0.2 % макс. 0.5 %	 <= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	19,0 – 21,0 мг/табл.	19.84
Однорідність дозованих одиниць: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі M - максимальне значення, розраховане на основі M	 макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	 1.6 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Сума аеробних мікроорганізмів* Сума дріжджі/пліснява* Escherichia coli*	 макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г не допускається в 1 г	 *) *) *)

*Частота тесту: кожна 20-я серія або як мінімум одна серія в рік.
*) Тест проводиться на вибірковій основі. Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. .

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис : Silke Dorn (GGNXX)
Дата / час : 2020-12-07 05:03:10 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот : 040002325119

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування :	**Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20, № 28 (14х2)**
Матеріальний номер :	80120710
Серія на упаковці :	BXJHFG3
Країна призначення :	Україна
Дата виробництва :	12.10.2020
Термін придатності :	31.10.2023
Форма дозування :	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Вид та розмір упаковки :	по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці
Сила дії активність :	ривароксабан / 20 мг
Кількість постачання :	133 488 упаковок
Розмір серії (упаковки) :	133 488 упаковок
Найменування і адреса виробника :	Байєр АГ, Кайзер – Вільгельм – Алее, D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення № :	UA/9201/01/03
Термін придатності реєстраційного посвідчення :	необмежений
Ліцензія на виробництво:	DE_NW_04_MIA_2019_0023/24.30.12/06 Bayer AG з 19.07.2019

Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис:_____ Дата: 09–12–2020

Silke Dorn
Байєр АГ
Постачання продукту Фарма
51368, Леверкузен, Німеччина
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) №2987/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:

Найменування продукції: **Ксарелто®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/03

Сила дії/активність: ривароксабан 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній пачці

Номер серії: **BXJHFG3**

Розмір серії: **133 488 упаковок**

Дата виробництва: 12.10.2020

Дата закінчення терміну придатності: **31.10.2023**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002325119 від 07.12.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 2987/21/26 від 27.01.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байєр АГ, Кайзер–Вільгельм Алее, D-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): 28.01.2021

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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021 **№ 2987/21/26**

КСАРЕЛТО®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг;по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXJHFG3** Кількість ввезеного лікарського засобу 133488

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

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", ідент. код: 22911794**
(найменування та код за СДРПОУ 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 27.01.2021 № 282/3.

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.06.2021 **№ 31009/21/26**

КСАРЕЛТО®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14х2); по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXJJ9Z1** Кількість ввезеного лікарського засобу 135636

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

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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 02.06.2021 № 1756/3.

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Байєр АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 26.01.2021
Матеріал : 80120710	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2)	
Серія : BXJJ9Z1 Дата виробництва : 13.10.2020 Термін придатності : 31.10.2023		Країна : Україна Номер постачання : 123771623 Номер замовлення : 2171957170
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : BXA89UJ Номер проби : 040002304651	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис T.02.02 - 3 Специфікація T.02.28 - 4	

Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис *Форма* *Колір*	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	 трикутник , 20 хрестоподібний напис BAYER	 трикутник , 20 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БІКС	 повинна відповідати повинна відповідати	 відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр.одиниць - середнє значення - мінімум Через 30 хв. 12 окр.одиниць - середнє значення - мінімум	 мін. 85 % мін. 85 % мін. 80 % мін. 65 %	 96 93 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	 макс. 0.2 % макс. 0.5 %	 <= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	19,0 – 21,0 мг/табл.	19.77
Однорідність дозованих одиниць: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі M - максимальне значення, розраховане на основі M	 макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	 3.2 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Сума аеробних мікроорганізмів* Сума дріжджі/пліснява* Escherichia coli*	 макс. 1000 КОЕ/г макс. 100 КОЕ/г не допускається в 1 г	 *) *) *)

*Частота тесту: кожна 20-я серія або як мінімум одна серія в рік.
*) Тест проводиться на вибірковій основі. Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення.

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис : Silke Dorn (GGNXX)
Дата / час : 2021-01-25 03:39:46 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот : 040002338224

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування :	**Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14х2)**
Матеріальний номер :	80120710
Серія на упаковці :	BXJJ9Z1
Країна призначення :	Україна
Дата виробництва :	13.10.2020
Термін придатності :	31.10.2023
Форма дозування :	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Вид та розмір упаковки :	по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці
Сила дії активність :	ривароксабан / 20 мг
Кількість постачання :	135 636 упаковок
Розмір серії (упаковки) :	135 636 упаковок
Найменування і адреса виробника :	Байєр АГ, Кайзер – Вільгельм – Алее, D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення № :	UA/9201/01/03
Термін придатності реєстраційного посвідчення :	необмежений
Ліцензія на виробництво:	DE_NW_04_MIA_2019_0023/24.30.12/06 Bayer AG з 19.07.2019

Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис:_____ Дата: 28–01–2021

Monika Hungeling
Байєр АГ
Постачання продукту Фарма
51368, Леверкузен, Німеччина
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) №31009/21/26

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

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/9201/01/03

Сила дії/активність: ривароксабан 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці

Номер серії: **BXJJ9Z1**

Розмір серії: **135 636 упаковок**

Дата виробництва: 13.10.2020

Дата закінчення терміну придатності: **31.10.2023**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002338224 від 25.01.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 31009/21/26 від 02.06.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байєр АГ, Кайзер–Вільгельм Алее, D-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): 03.06.2021

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна м.Дніпропетровськ * Ідентифікаційний код "БаДМ" №53 31816235