



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2023

№ 47615/23/10

ВАЛЬТРЕКС™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7835/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5N8C

Кількість ввезеного лікарського засобу 10290

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 28.09.2023 № 3045/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Глаксо Веллком С.А.
Авда.Естремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос-ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ
Телефон +34 947 52 97 00

Опис матеріалу: Вальтрекс™ таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 (3х14) у блістерах

Номер матеріалу: 60000000115684

ФОРМА ВИПУСКУ: готовий лікарський засіб

Лікарська форма: Таблетки

Розмір упаковки/вид: по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Реєстраційне посвідчення: UA/7835/01/01

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: валацикловір

Одна таблетка містить 500 мг валацикловіру

Виробник: Глаксо Веллком С.А., Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Номер ліцензії на виробництво: 3167

Кількість у серії (в упаковках): 10 290

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Номер серії:

5N8C

Термін придатності:

Дата виробництва:

01-06-2023



Номер матеріалу: 60000000115684

Номер серії: 5N8C

Сторінка 1 з 2

Вх ак. 15.10.23
04.10.23

	СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з білою або майже білою серцевиною. Двоопуклі, подовжені, без rischi, з фірмовим гравіюванням GX CF1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Має відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ МЕТОДОМ ВЕРХ	95,0–105,0% від заявленого (475,0–525,0 мг/таблетку)	98,7
РОЗЧИНЕННЯ	Має відповідати вимогам розчинення Фармакопеї США, де Q = 75% за 45 хв.	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (1)	Сумарне число життєздатних аеробів ≤ 1000 КУЕ/г Сумарне число дріжджів та грибів ≤ 100 КУЕ/г Escherichia coli: Відсутні в 1 г	Рутинно не проводилось
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПІГМЕНТУ (Титану діоксид) (2)	Має витримувати випробування	Рутинно не проводилось
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН (1)	Має витримувати випробування	Рутинно не проводилось

(1) Виконується раз на рік

(2) Виконується при отриманні Опорту від постачальника

Ім'я уповноваженої особи:

Софія Антекера
 (Sofia Antequera)
 Уповноважена особа

Печатка: Glaxo Wellcome, S.A.
 ARANDA DE DUERO

Штамп _____



10 серпня 2023

Підпис: /підпис/

Номер матеріалу: 60000000115684
 Номер серії: 5N8C
 Сторінка 2 з 2

ЗМІННІ ДАНІ
Видано: <u>/підпис/</u> Дата: 08 серпня 2023
Контроль: <u>/підпис/</u> Дата: 08.08.2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.12.2023

№ 65823/23/10

ВАЛЬТРЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7835/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8V4P**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6580

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 27.12.2023 № 4184/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вальтрекс таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 (3x14) у блістерах

ФОРМА ВИПУСКУ: готовий лікарський засіб

Лікарська форма: Таблетки

Розмір упаковки/вид: по 14 таблеток у блістері; по 3 блістеру в картонній коробці

Код постачальника: 60000000115684

Глаксо Веллком С.А.

Авда. Екстремадура, 3

09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО

Бургос-ІСПАНІЯ / ІСПАНІЯ

Телефон +34 947 52 97 00

Серія №: 8V4P

Дата виробництва: 21.07.2023

Термін придатності: 07.2026

Реєстраційне посвідчення: UA/7835/01/01

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: валацикловір

Одна таблетка містить 500 мг валацикловіру

Виробник: Глаксо Веллком С.А., Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Номер ліцензії на виробництво: 3167

Кількість у серії (в упаковках): 6 580

	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>
ОПИС	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з білою або майже білою серцевиною. Двоопуклі, подовжені, без риски, з фірмовим гравіюванням GX CF1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Має відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ МЕТОДОМ ВЕРХ	95,0–105,0% від заявленого (475,0–525,0 мг/таблетку)	98,8
РОЗЧИНЕННЯ	Має відповідати вимогам розчинення Фармакопеї США, де Q = 75% за 45 хв.	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (1)	Сумарне число життєздатних аеробів ≤ 1000 КУО/г Сумарне число дріжджів та грибів ≤ 100 КУО/г Escherichia coli: Відсутні в 1 г	Рутинно не проводилось
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПІГМЕНТУ (Титану діоксид) (2)	Відповідає випробуванню	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН (1)	Відповідає випробуванню	Рутинно не проводилось

(1) Виконується раз на рік

(2) Виконується при отриманні Опорту від постачальника

Сторінка 1 з 2

Номер серії: 8V4P

Код постачальника: 60000000115684



Глаксо Веллком С.А.
Авда. Экстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос-ИСПАНИЯ / ИСПАНИЯ

Телефон +34 947 52 97 00

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ім'я уповноваженої особи:

Дата:

Підпис:

Альваро Пінто/Alvaro Pinto
Уповноважена особа

03 листопада 2023

Підпис: /підпис/

Печатка: Glaxo Wellcome,
S.A. * ARANDA DE DUERO

Сторінка 2 з 2
Номер серії: 8V4P
Код постачальника: 60000000115684

ЗМІННІ ДАНІ
Видано: <u>/підпис/</u> Дата: 03 листопада 2023
Контроль: <u>/підпис/</u> Дата: 03 листопада 2023



19

ГСК

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Видано:
Глаксо Веллком С.А.
Авда. Екстремадура, 3
Е-09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО (Бургос), ІСПАНІЯ

Опис матеріалу: Вальтрекс 500мгх42 таблетки

Код матеріалу: 60000000115684

Номер ліцензії на виробництво: 0209

Реєстраційне посвідчення: UA/7835/01/01

Опис продукту замовника: Вальтрекс таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 (3х14) у блістерах

Лікарська форма: Таблетки

Розмір упаковки/вид:

по 14 таблеток у блістері; по 3 блістеру в картонній коробці

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: валацикловір

Одна таблетка містить 500 мг валацикловіру

Виробництво, пакування, контроль та випуск серії для країни імпортера: Глаксо Веллком С.А.,
Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Заява про Сертифікацію:

Цим засвідчую, що інформація зазначена в даному сертифікаті є достовірною та точною.

Цим засвідчую, що усі виробничі стадії даної серії готового продукту було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЕС та локального регуляторного органу, а також специфікації та вимоги реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Всі розслідування, якщо такі були, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на належному рівні для завершення сертифікації.

НОМЕР СЕРІЇ: 577M

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09.2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2027

Країна Імпортер: Україна

60000000115684 Серія: 577M

Сторінка 1 з 2

6х.ан № 1073
05.02.25

	СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з білою або майже білою серцевиною. Двоопуклі, подовжені, без риски, з фірмовим гравіюванням GX CF1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ (ВЕРХ) або УФ	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину або Спектр випробуваного розчину відповідає спектру розчину порівняння стандарту валацикловіру гідрохлориду.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр.Фарм)	Має відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ, ВЕРХ (%від заявленого)	95,0–105,0 (475,0 - 525,0 мг/таблетку)	99,4
РОЗЧИНЕННЯ	Відповідає вимогам Фармакопеї США, де Q = 75% за 45 хв.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПІГМЕНТУ (Титану діоксид) (2)	Відповідає випробуванню	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН (1)	Відповідає випробуванню	Не проводилось
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (1)	Сумарне число життєздатних аеробів ≤ 1000 КУО/г Сумарне число дріжджів та грибів ≤ 100 КУО/г Escherichia coli: Відсутні в 1 г	Не проводилось
Кількість в серії (в упаковках):	8085	

(1) Виконується раз на рік

(2) Виконується при отриманні Opadry від постачальника

Ім'я уповноваженої особи/Підпис/Дата

Лусія Роха
(Lucia Roja)
Уповноважена особа

25 жовтня 2024

Підпис: /підпис/

ЗМІННІ ДАНІ
Видано: /підпис/
Дата: 25 жовтня 2024
Контроль: /підпис/
Дата: 25 жовтня 2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2024

№ 62434/24/10

ВАЛЬТРЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7835/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 577M

Кількість ввезеного лікарського засобу 8085

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікале Україна", ідент. код: 35619519

(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 28.11.2024 № 3753/2.

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

В.о. начальника служби
(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

5

ESK

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Видано:

Глаксо Веллком С.А.

Авда. Екстремадура, 3

Е-09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО (Бургос), ІСПАНІЯ

Опис матеріалу: Вальтрекс 500мг×42 таблетки

Код матеріалу: 60000000115684

Номер ліцензії на виробництво: 0209

Реєстраційне посвідчення: UA/7835/01/01

Опис продукту замовника: Вальтрекс таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 (3х14) у блістерах

Лікарська форма: Таблетки

Розмір упаковки/вид:

по 14 таблеток у блістері; по 3 блістеру в картонній коробці

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: валацикловір

Одна таблетка містить 500 мг валацикловіру

Виробництво, пакування, контроль та випуск серії для країни імпортера: Глаксо Веллком С.А.,
Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Заява про Сертифікацію:

Цим засвідчую, що інформація зазначена в даному сертифікаті є достовірною та точною.

Цим засвідчую, що усі виробничі стадії даної серії готового продукту було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЕС та локального регуляторного органу, а також специфікації та вимоги реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Всі розслідування, якщо такі були, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на належному рівні для завершення сертифікації.

НОМЕР СЕРІЇ: 437W

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08.2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 08.2027

Країна Імпортер: Україна

60000000115684 Серія: 437W

Сторінка 1 з 2

Вх. ам. № 2127
30.01.25

	СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з білою або майже білою серцевиною. Двоопуклі, подовжені, без риси, з фірмовим гравіюванням GX CF1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ (ВЕРХ) або УФ	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину або Спектр випробуваного розчину відповідає спектру розчину порівняння стандарту валацикловіру гідрохлориду.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр.Фарм)	Мас відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ, ВЕРХ (%від заявленого)	95,0–105,0 (475,0 - 525,0 мг/таблетку)	99,6
РОЗЧИНЕННЯ	Відповідає вимогам Фармакопеї США, де Q = 75% за 45 хв.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПІГМЕНТУ (Титану діоксид) (2)	Відповідає випробуванню	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН (1)	Відповідає випробуванню	Не проводилось
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (1)	Сумарне число життєздатних аеробів ≤ 1000 КУО/г Сумарне число дріжджів та грибів ≤ 100 КУО/г Escherichia coli: Відсутні в 1 г	Не проводилось
Кількість в серії (в упаковках):	3640	

(1) Виконується раз на рік

(2) Виконується при отриманні Опорту від постачальника

Ім'я уповноваженої особи/Підпис/Дата

Лусія Роха
(Lucia Roja)
Уповноважена особа

08 жовтня 2024

Підпис: /підпис/

ЗМІННІ ДАНІ
Видано: /підпис/
Дата: 08 жовтня 2024
Контроль: /підпис/
Дата: 08 жовтня 2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2024

№ 59755/24/10

ВАЛЬТРЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7835/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 437W

Кількість ввезеного лікарського засобу 3640

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 18.11.2024 № 3571/12.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Видано:
Глаксо Веллком С.А.
Авда. Екстремадура, 3
Е-09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО (Бургос), ІСПАНІЯ

Опис матеріалу: Вальтрекс 500мгх42 таблетки

Код матеріалу: 60000000115684

Номер ліцензії на виробництво: 0209

Реєстраційне посвідчення: UA/7835/01/01

Опис продукту замовника: Вальтрекс таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 (3х14) у блістерах

Лікарська форма: Таблетки

Розмір упаковки/вид:

по 14 таблеток у блістері; по 3 блістеру в картонній коробці

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: валацикловір

Одна таблетка містить 500 мг валацикловіру

Виробництво, пакування, контроль та випуск серії для країни імпортера: Глаксо Веллком С.А.,
Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Заява про Сертифікацію:

Цим засвідчую, що інформація зазначена в даному сертифікаті є достовірною та точною.

Цим засвідчую, що усі виробничі стадії даної серії готового продукту було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЕС та локального регуляторного органу, а також специфікації та вимоги реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Всі розслідування, якщо такі були, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на належному рівні для завершення сертифікації.

НОМЕР СЕРІЇ: 597L
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09.2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2027

Країна Імпортер: Україна

60000000115684 Серія: 597L

Вхаш 11939
0204 25
Сторінка 1 з 2

	СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з білою або майже білою серцевиною. Двоопуклі, подовжені, без риски, з фірмовим гравіюванням GX CF1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ (ВЕРХ) або УФ	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину або Спектр випробуваного розчину відповідає спектру розчину порівняння стандарту валацикловіру гідрохлориду.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр.Фарм)	Має відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ, ВЕРХ (%від заявленого)	95,0–105,0 (475,0 - 525,0 мг/таблетку)	99,2
РОЗЧИНЕННЯ	Відповідає вимогам Фармакопеї США, де Q = 75% за 45 хв.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПІГМЕНТУ (Титану діоксид) (2)	Відповідає випробуванню	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН (1)	Відповідає випробуванню	Не проводилось
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (1)	Сумарне число життєздатних аеробів ≤ 1000 КУО/г Сумарне число дріжджів та грибів ≤ 100 КУО/г Escherichia coli: Відсутні в 1 г	Не проводилось
Кількість в серії (в упаковках):	11900	

- (1) Виконується раз на рік
(2) Виконується при отриманні Опорту від постачальника

Ім'я уповноваженої особи/Підпис/Дата

Лусія Роха
(Lucia Roja)
Уповноважена особа
25 жовтня 2024
Підпис: /підпис/

ЗМІННІ ДАНІ
Видано: /підпис/ Дата: 25 жовтня 2024
Контроль: /підпис/ Дата: 25 жовтня 2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2024

№ 62435/24/10

ВАЛЬТРЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7835/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 597L

Кількість ввезеного лікарського засобу 11900

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 28.11.2024 № 3753/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)