



**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 відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів**

26.11.2024

№ 51665/24/10

**ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ
ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**

(найменування МБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо
наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в
пластиковому контейнері в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МБП № **A70CD873A**

Кількість 21380

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МБП, 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 28.10.2024 № I/39/5.

Лабораторний аналіз якості МБП здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул.
Миколи Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.11.2024 № 24/1961

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативні документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам
законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
для
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія
Тел. +32 (0) 2 656 81 11
www.gsk.com

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Країна призначення: Україна
Вакцина: ВАРІПРИКС™ Вакцина для профілактики вірусної вітряної віспи жива, атенуйована
Діючі речовини, сила дії (активність): Штам вірусу вітряної віспи ОКА, живий, атенуйований $\geq 3,3 \log_{10}$ утворення бляшок одиниця(і)/0,5 мілілітра(ів)
Номер серії: A70CD873A
Розмір упаковки: 1 КОМБІНОВАНА УПАКОВКА X 1 дозу
Номер реєстраційного посвідчення: UA/15966/01/01
Лікарська форма: Порошок та розчинник для ін'єкційного розчину
Дата виробництва: 1 травня 2024 р.
Термін придатності: 30 квітня 2026 р.
Номер серії розчинника: AD01D147A
Дата виробництва розчинника: 27 березня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності розчинника: 29 лютого 2028 р.

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Коментарі:

Номер ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMP" виробничих/випробувальних ділянок можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів.

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису ФРАНСУА
БЕРНАРОМ С. ДЕЖАННОТ (FRANCOIS BERNARD C. DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі
Дата: 07.08.2024 18:24:56 +0200

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису ФРАНСУА
БЕРНАРОМ С. ДЕЖАННОТ (FRANCOIS BERNARD C. DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі
Дата: 07.08.2024 18:24:56 +0200

від імені Бенуа Наннан (Benoit
NANNAN)
Уповноважена особа
Промисловий фармацевт
Підрозділ з розробки вакцин GSK
Бельгія



Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль лікарського засобу: **ВАРІЛРИКС™** Вакцина для профілактики вірусної вітряної віспи жива, атенуйована

Цим засвідчую, що серія вакцини Варілрикс №

A70CD873A

була виготовлена і випробувана відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам відділу контролю якості.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Примітка для керівництва щодо CPMP. Ref. N° EMEA/410/01

Від імені відділу забезпечення якості та випуску продукції,

GSK Біолоджікалз SA, Бельгія

Підпис
Франсуа Діжан (Francois Dejean)
Промисловий фармацевт - представник уповноваженої особи
Відділ розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного
цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАРОМ С.
ДЕЖАНОМ (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі
Дата: 7 серпня 2024 р. 18:24 GMT+2





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ВАРІПРИКС™ Вакцина для профілактики вітряної віспи, жива, атенуйована	
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником (вода для ін'єкцій) 0,5 мл	
Тип упаковки:	(флакон з 1 дозою + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A70CD873A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	21 380	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	21 380	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15966/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	травень 2024 р.	
Термін придатності:	квітень 2026 р.	

Цим підтверджую, що цю серію було виготовлено, включаючи етапи пакування/ маркування, та проконтрольовано на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам cGMP.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD S DEJEAN) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, визначених у документі Дата: 7 серпня 2024 р. 18:24 GMT+2	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Беруа Наннан (Beroua Nannan)
Дата підпису:	Підпис: Франсуа Бернар С Дежан Франсуа Бернар С Дежан - уповноважена особа Підписав з розробки вакцин GSK, Бельгія	

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89 ВЕ-1330 Rixensart)

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918 ПЮО Нівель
Deutsche Bank AG 826-0006444-59



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії розчинника:

AD01D147A	Розчинник	27 березня 2023 р.	29 лютого 2028 р.	
-----------	-----------	--------------------	-------------------	--

Підпис:
Франсуа Держан (Francois Dejean)
Промисловий фармацевт - представник Уряду - Актівної особи
Підходить з розробки компанії GSK Біолоджікалз



Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ФРАНСУА
БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Послуга: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 17 серпня 2024 р. 18:24 GMT+2

Від імені відділу забезпечення якості та випуску продукції,
ГСК Біолоджікалз Бельгія

A70CD873A		AVARC359A AD01D147A	Промарко- вана партія	A70FD873A A70DD873A	AVARC359A	AVARC359	AVARAVB774 AVARAVB776 AVARAVB777 AVARAVB779 AVARAVB780	AVARAVB774 AVARAVB776 AVARAVB777 AVARAVB780	AMRC5W008A AVARIA015 AMRC5W008A AVARIA015 AMRC5W008A AVARIA015 AMRC5W008A AVARIA015 AMRC5W008A AVARIA015
-----------	--	------------------------	--------------------------	------------------------	-----------	----------	--	--	---



010900SVA AMRC5W008A		H/3	010900SVA	010900SVA	OKAM2001



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AVARC359A



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ (ОКА) ЖИВА АТЕНУЙОВАНА-КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 19.03.2024 о 8:34 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Порошок або брикет від кремового до жовтуватого або рожевого кольору, в скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою. Після відновлення розчинником: розчин від світло-персикового до рожевого кольору.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ВОДИ МЕТОДОМ КАРЛА ФШЕРА (μ)	Не більше ніж 3,0 %.	0,8 %
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20-25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ТА АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ЧЕРЕЗ 7 ДНІВ ПРИ 23°C)	Активність вірусу вітряної віспи: не менш ніж 3,8 Log БУО / дозу. Активність вірусу вітряної віспи методом титрування культури клітин (через 7 днів при 23°C): не менш ніж 3,3 Log БУО / дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ РАДІАЛЬНОЇ ДИФУЗІЇ	Не більш ніж 25 мкг/дозу.	<25 мкг/дозу
pH	Після відновлення, від 6,9 до 7,4.	7,2

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D147A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 30.06.2023 10:06 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ІН'ЄКТОР)

ОПИС РІДИНИ	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих частинок.	ВІДПОВІДАЄ
РОЗЧИННІСТЬ	Витримує тест.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ МЕТОДОМ ОСАДЖЕННЯ	Негативна.	НЕГАТИВНО

** Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.*



Видано:

Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль
рю де л'Аббеї, 1
76960 Нотр-Дам-де-Бондевіль
Франція

Тел.: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26



НОТР ДАМ ДЕ БОНДЕВІЛЬ

Дата видачі сертифіката	Номер Сертифіката
24 травня 2023	0000019926
Позиція/дата замовлення на поставку	
Не застосовується	
Позиція/дата доставки	
Не застосовується	
Позиція/дата замовлення	
Не застосовується	
Номер клієнта	Сторінка
Не застосовується	1 3 1

Код продукту: 800240

Продукт: ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ (SPR), НЕФАСОВАНИЙ, БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Назва продукту: ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК - БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Розмір/тип упаковки: ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ, НЕФАСОВАНА ПРОДУКЦІЯ

Заява регуляторного органу

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера / досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Партія / серія: 6097

Термін придатності: березень 2028 року **Дата виробництва:** 10 березня 2023 року

Опис	Специфікація	Результати
Опис рідини	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	Відповідає
Кислотність або лужність	<= 0,1 мл 0,01M NaOH чи <= 0,15 мл 0,01M HCl / 20 мл	Відповідає
Об'єм	Від 0,6 до 0,8 мл	0,6
Хлориди	<= 0,5 ppm	Відповідає
Сульфати	Відсутні в 10 мл	Відповідає
Солі амонію	<= 0,6 ppm	Відповідає
Нітрати	<= 0,2 ppm	Відповідає
Кальцій та магній	Відсутні на 100 мл	Відповідає
Окиснювальні речовини	Витримує тест з KMnO ₄	Відповідає
Сухі речовини	<= 4 мг у 100 мл	0
Кількість частинок >= 10 мкм	<= 6000 частинок/шприц	49
Кількість частинок >= 25 мкм	<= 600 частинок/шприц	< 1
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 0,25 МО/мл	<0,25
Провідність	<= 25 мкс/см	3

Затвердження надається за допомогою електронного підпису
Ім'я та прізвище особи, яка затверджує, вказано нижче
Валліс БАЛЛОТ (Wallis BALLOT), 24 травня 2023 року 16:50:16
Уповноважена особа



**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 відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів**

29.08.2024

№ 35599/24/10

**ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ
ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо
наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в
пластиковому контейнері в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **A70CD824A**

Кількість 24960

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, 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 24.07.2024 № I/19/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул.
Миколи Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.08.2024 № 24/0821 24/0822

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам
законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада або посада органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис та прізвище)



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітют, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія
Тел. +32 (0) 2 656 81 11
www.gsk.com

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Країна-імпортер: Україна

ВАКЦИНА: ВАРІПРИКС™ Вакцина для профілактики вірусної вітряної віспи, жива атенуйована

Діючі речовини, дозування (активність): Штам вірусу вітряної віспи ОКА, живий, атенуйований $\geq 3,3 \log_{10}$ утворення бляшок одиниця(і)/0,5 мілілітра(ів)

НОМЕР СЕРІЇ: A70CD824A

Розмір упаковки: 1 КОМБІНОВАНА УПАКОВКА X 1 дозу

Реєстраційне посвідчення № UA/15966/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Порошок та розчинник для ін'єкційного розчину

Дата виготовлення: 01 грудня 2023 року

Дата закінчення терміну придатності: 30 листопада 2025 року

Номер серії розчинника: AD01D137B

Дата виробництва розчинника: 4 січня 2023 р.

Дата закінчення терміну придатності розчинника: 31 грудня 2027 р.

Заява сертифікату:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Коментар:

Номер ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP" виробничих/випробувальних ділень можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів.

Підпис/
Франсуа Дежан (François Dejean)
Промисловий фармацевт - представник Уповноваженої особи
Шароліз з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного
цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАРОМ
С. ДЕЖАНОМ (FRANCOIS BERNARD
C. DEJEAN
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 26.06.2024 18:27:00 +02:00

від імені Бенуа Наннан
(Benoît NANNAN)
Уповноважена особа
Відповідальний фармацевт
GSK Бельгія





Сертифікація уповноваженою особою з якості, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: ВАРІПРИКС™ Вакцина для профілактики вірусної вітряної віспи жива, атенуйована

Цим засвідчую, що серія A70CD824A

була виготовлена і випробувана відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам якості.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Примітка для керівництва щодо CPMP. Ref. N° EMEA/410/01

Франсуа Дежаром
Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

/Підпис/

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:
ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: підписання контракту з з підстав, викладених у документі.
Дата: 26 червня 2024 р. 18:26 GMT+2

Від імені відділу забезпечення якості та випуску продукції,
ГСК Біолоджікалз Бельгія





ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, Ріксенсарт
Бельгія
Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ВАРІЛРИКС™ Вакцина для профілактики вітряної віспи, жива атенуйована	
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником (вода для ін'єкцій) 0,5 мл	
Тип упаковки:	(флакон з 1 дозою+ попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A70CD824A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	25 440	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	24 960	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15966/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітю, 89, 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	грудень 2023 р.	
Термін придатності:	Листопад 2025 р.	

Цим підтверджую, що цю серію було виготовлено, включаючи етапи пакування/ маркування, та проконтрольовано на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Цим передбачено, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	/Підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:	Франсуа Дежаром Промисловий фармацевт - делегат ІПС Щорічна з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 26 червня 2024 р. 18:26 (GMT+2)

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89 ВЕ-1330 Rixensart)
Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918
РЮО Нівель Deutsche Bank AG 826-0006444-59



ЗАЯВА
УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії:

AD01D137B	Розчинник	4 січня 2023 р.	31 грудня 2027 р.

/Підпис/
Франсуа Дежан (François Dejean)
Промисловий фармацевт - представник
Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного
цифрового підпису:
ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS
BERNARD C DEJEAN)
Підстава: підписання контракту з
з підстав, викладених у
документі.
Дата: 26 червня 2024 р. 18:26 GMT
+2

Від імені відділу забезпечення якості
та випуску продукції,
ГСК Біолоджікалз Бельгія





		Партія на маркуванні						
A70CD824A	AVARC289A AD01D137B	A70FD824A A70DD824A	AD01D137B	AVARC289A	AVARC289	AVARC289	AVARAVB692 AVARAVB710 AVARAVB727 AVARAVB733 AVARAVB741 AVARAVB752 AVARAVB753	AVARAVB692 AVARAVB710 AVARAVB727 AVARAVB733 AVARAVB741 AVARAVB752 AVARAVB753
							AMRC5W008A AVARAI014 AMRC5W008A AVARAI014 AMRC5W008A AVARAI015 AMRC5W008A AVARAI015 AMRC5W008A AVARAI015 AMRC5W008A AVARAI015 AMRC5W008A AVARAI015 AMRC5W008A AVARAI015	AMRC5W008A AVARAI014 AMRC5W008A AVARAI014 AMRC5W008A AVARAI015 AMRC5W008A AVARAI015 AMRC5W008A AVARAI015 AMRC5W008A AVARAI015 AMRC5W008A AVARAI015

Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне досьє
Вихідний документ: Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація





AVARAIA014		010900SVA	AMRC5W008A		Дані відсутні	010900SVA	010900SVA	OKAM2001
AVARAIA015		010900SVA	AMRC5W008A					

Код у Глобальному реєстрі записів (GRS) для сертифікаційне або реєстраційне досьє
Вихідний документ: Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AVARC289A



СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ (ОКА) ЖИВА АТЕНУЙОВАНА-КІНЦЕВИЙ
КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Janay Fattore 25 серпня 2023 р. о 13:07(СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Порошок або брикет від кремового до жовтуватого або рожевого кольору, в скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою. Після відновлення розчинником: розчин від світло-персикового до рожевого кольору.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більше ніж 3,0 %.	0,8%
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАНОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (30°C - 35°C): Відсутність росту. TSB (20-25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ ВІТРИНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивно	ПОЗИТИВНО
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРИНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше 3,8 Log БУО на дозу.	4,3 Log (PFU) БУО/д
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРИНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ЧЕРЕЗ 7 ДНІВ ПРИ 23°C)	Не менше ніж 3,3 Log БУО на дозу.	4,1 Log (PFU) БУО/д
ВМІСТ НЕОМІЩИНУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ РАДІАЛЬНОЇ ДИФУЗІЇ	Не більш ніж 25 мкг/дозу.	< 25 мкг/д
pH	Після відновлення від 6,9 до 7,4.	7,2

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ИСО 9735-88) в англomовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР)) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D137B

GSK

СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 21.04.2023 о 08:57 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС РІДИНИ	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВІДПОВІДАЄ
ТЕСТ НА ВІДНОВЛЕННЯ	Витримує випробування.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ МЕТОДОМ ОСАДЖЕННЯ	Негативна.	НЕГАТИВНО

**Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ИСО 9735-88) в англомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом*



Видано:

Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль

рю де л'Аббеї, 1

76960 Нотр-Дам-де-Бондевіль

Франція

Тел.: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26

**Сертифікат аналізу**

Дата видачі сертифіката

Номер сертифіката

№ 03-MAR-2023

0000019147

Позиція/дата замовлення на поставку

Не застосовується

Позиція/дата доставки

Не застосовується

Позиція/дата замовлення

Не застосовується

Номер клієнта

Сторінка

Не застосовується

1 3 1

Код продукту: 800240**Продукт:** ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, РОЗЧИННИК, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ (SPR), НЕФАСОВАНИЙ, БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ**Назва продукту:** ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, РОЗЧИННИК - БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ**Розмір/тип упаковки:** ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ, НЕФАСОВАНА ПРОДУКЦІЯ

Заява регуляторного органу

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначений(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера / досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Партія / серія: 6088A**Термін придатності:** грудень 2027 року **Дата виробництва:** 22 грудня 2022 року

Опис	Специфікація	Результати
Опис рідини	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	Відповідає
Кислотність чи лужність	$\leq 0,1$ мл 0,01M NaOH чи $\leq 0,15$ мл 0,01M HCl / 20 мл	Відповідає
Об'єм	Від 0,6 до 0,8 мл	0.6
Хлориди	$\leq 0,5$ ppm	Відповідає
Сульфати	Не визначається на 10 мл	Відповідає
Солі амонію	$\leq 0,6$ ppm	Відповідає
Нітрати	$\leq 0,2$ ppm	Відповідає
Кальцій та магній	Відсутні в 100 мл	Відповідає
Окиснювальні речовини	Витримує випробування з KMnO_4	Відповідає
Сухі речовини	≤ 4 мг на 100 мл	0
Кількість частинок ≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок/шприц	78
Кількість частинок ≥ 25 мкм	≤ 600 частинок/шприц	1
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	$< 0,25$ МО/мл	0,23
Провідність	≤ 25 мкС/см	3

Затвердження надається за допомогою електронного підпису

Ім'я та прізвище особи, яка затверджує, вказано нижче
Валліс БАЛЛОТ (Wallis BALLOT), 03 березня 2023 року

05:16:16 уповноважена особа з якості

