



**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 № 1/19/1.

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 служби (посвідчення особи з державним контролем)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомлені про це відповідним органом доходу і зборів та мають відмітку в паспорті.

Номер сертифіката: VX2024001455



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

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Країна-імпортер: Україна

ВАКЦИНА: ВАРІЛРИКС™ 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 ділянок можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів.

Підписав:
Франсуа Дежан (François Dejean)
Прем'єрний фармацевт - представник Уповноваженої особи
Підписав у розробку наказом 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



Вх. акт 0109 вх 02.09.24 Р



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

Підпис/

Франсуа Дежан
Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи
Підприємство з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного шифрового
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





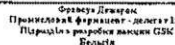
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітют, 89
В-1330, Ріксенсарт
Бельгія
Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ВАРІЛРИКСТМ Вакцина для профілактики вітряної віспи, жива атенуована	
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:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітют, 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:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:	 Франсуа Дежан Президент Фармацевт - дистрибуції Підписано розробку вакцин GSK Бельгія		Дата: 26 червня 2024 р. 18:26 GMT+2

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



ЗАЯВА
УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії:

Серія	Тип матеріалу	Дата виробництва	Термін придатності
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



Дата виласу: 16.01.2024
Ідентифікатор: DELCOS00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A70CD824A

GSK

Кінцева упакована серія (вакцина)	Вхідна серія	Партія на маркуванні	Кінцева контейнер серія (флакони)	Вхідна серія	Кінцева серія вакцини	Вхідна серія
A70CD824A	AVARC289A	AD0D1D157B	AD0D1D157B	AVARC289	AVARAVB692	AVARAI0014
		A70DD824A			AVARAVB710	AMRCSW008A
					AVARAVB727	AVARAI0014
					AVARAVB733	AMRCSW008A
					AVARAVB741	AVARAI0015
					AVARAVB752	AMRCSW008A
					AVARAVB753	AVARAI0015
						AMRCSW008A
						AVARAI0015
						AMRCSW008A
						AVARAI0015
						AMRCSW008A
						AVARAI0015
						AMRCSW008A
						AVARAI0015



Код у Глобальному реєстрі даних (GRS): для сертифікації або реєстрації досьє
Вхідний документ: Вхідний документ: 906077270 ЗЕРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДЦІЛУ
ЗБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Служба інформації

Дата виходу: 16.01.2024
Сертифікатор: DELCOS00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A70CD824A

CSK

Інвентар	Вхідна серія
AVARAI014	010900SVA
AVARAI015	AMRCSW008A
	010900SVA
	AMRCSW008A



Робочий матеріал (WS)
010900SVA

WS LIMS
010900SVA

Головний постівний матеріал
OKAM2001



Код у Глобальному реєстрі запасів (GRS): для сертифікації або реєстрації досі
Вихідний документ: 900077270 ЗЕРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПІЛУ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AVARC289A

GSK

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 МЕМБРАННОЇ 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 НЕОМІЦИНУ 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 ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 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'ЕКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 21.04.2023 о 08:57 (CET)

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 ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 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 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	131

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) ділянці(-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
Сторинність	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), 03 березня 2023 року

05:16:16 уповноважена особа з якості



Номер сертифіката: VX2024001954

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

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Країна призначення: Україна

Вакцина: ВАРІЛРИКС™ 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 GMDP" виробничих/випробувальних дільниць можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів.

Підпис
Франсуа Дежан (Francois Dejean)
Промисловий фармацевт - представник Уповноваженої особи
Підділ 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: 07.08.2024 18:24:56 +02:00

від імені Бенуа Наннан (Benoît
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 Денан (Francois Dejean)
Призначений відповідно до статуту - представник уповноваженої особи.
Г. Денан, 12, rue de la Woluwe - 1200 Брюксель - Бельгія

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





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

Тел. +32 (0) 2 658 40 11
Факс +32 (0) 2 658 40 10
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:	ГлаксСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітют, 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 GMP.
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.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C. DEJEAN) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 7 серпня 2024 р. 18:24 GMT+2	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:	Підпис Франсуа Дежан (Francois Dejean) Промисловий фармацевт - представник Української Підрозділ з розробки вакцин GSK Б УКРАЇНА "16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228 Світло-жовтий ОКОНАЖЕННЯ ОКОНАЖЕННЯ	

Зареєстровано в Україні
ГлаксСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.)
Рю де л'Інстітют, 89, B-1330 м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89 BE-1330 Rixensart)

Номер банківської картки: BE 04300072918, РОО Нівель
Deutsche Bank AG 22 0000 0644 489



ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії розчинника:

Серія	Тип матеріалу	Дата виробництва	Термін придатності	
AD01D147A	Розчинник	27 березня 2023 р.	29 лютого 2028 р.	

Підпис
Франсуа Дежан (Francois Dejean)
Присвоєний фармацевт - представник Уповноваженої особи
Парадигма з розробки вакцин GSK Бельгія

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

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



Дата виходу: 27.06.2024
Ідентифікатор: SVS55155

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A70CD873A

Кінцева серія на вторинній упаковці (вакцини)	Промаркована партія	Серія розчинника	Кінцева серія на контейнері (флакони)	Вхідна серія	Кінцевий серія на нерасованому продукті (bulk)	Вхідна серія	Нефасована вакцина (bulk vaccines)	Вхідна серія
A70CD873A	A70FD873A A70DD873A	AD01D147A	AVARC359A	AVARC359	AVARC359	AVARAVB774 AVARAVB776 AVARAVB777 AVARAVB779 AVARAVB780	AVARAVB774 AVARAVB776 AVARAVB777 AVARAVB779 AVARAVB780	AMRC5W008A AVARAIA015 AMRC5W008A AVARAIA015 AMRC5W008A AVARAIA015 AMRC5W008A AVARAIA015 AMRC5W008A AVARAIA015



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

Службова інформація

Дата вилітку: 27.06.2024
Ідентифікатор: SVS55155

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A70CDB73A

Інкулянт:	Вхідна серія	Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
AVARAI015	010900SVA AMRC5W008A AMRC5W008A	AMRC5W008A	H/3	010900SVA	010900SVA	OKAM2001



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

Службова інформація:

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AVARC359A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИЯНОЇ 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 ФІШЕРА (μ)	Не більше ніж 3,0 %.	0,8 %
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАНОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30-35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20-25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ ТА АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРИЯНОЇ 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 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 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'ЕКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 30.06.2023 10:06 (CET)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

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:

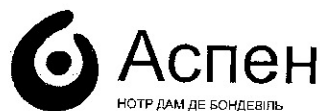
Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль

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

**Сертифікат аналізу**

Дата видачі сертифіката

24 травня 2023

Номер Сертифіката

0000019926

Позиція/дата замовлення на поставку

Не застосовується

Позиція/дата доставки

Не застосовується

Позиція/дата замовлення

Не застосовується

Номер клієнта

Сторінка

131

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

ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ, НЕФАСОВАНА ПРОДУКЦІЯ

упаковки:**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 KMnO4	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**

26.11.2024

№ 51665/24/10

**ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ 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 № A70CD873A

Кількість 21380

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьотікалс 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 № І/39/5.

Лабораторний аналіз якості МІБП 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 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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

О.М. КОМЕНКО



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номеру особистості, повідомити про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Дата виходу: 25.02.2025
Ідентифікатор: SVS55153

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО А79СD91А-АВАRС79А

Індекси	Відома серія	Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
АВАRА1А013	010900SVА	АМRС5W008А	НЗ	010900SVА	010900SVА	ОКАМ2001
АВАRА1А014	АМRС5W008А 010900SVА АМRС5W008А					



Код у Глобальному реєстрі лісів (GLS): для сертифікації або реєстрації доск
Вихідний документ: Вихідний документ: 90007770 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДЦІНУ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВІПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Служба інформації



081-TEST

Контактна особа: Женев'єв Ватерлус
(Geneviève Waeterloos)

Тел.: +32-2-642 53 39

Секретар: NCL.Biologicals@sciensano.be

Електронна пошта:

genevieve.waeterloos@sciensano.be

СЕРТИФІКАТ ОФІЦІЙНОГО ОРГАНУ КОНТРОЛЮ ЄС НА ВИПУСК СЕРІЇ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

СЕРТИФІКАТ ОФІЦІЙНОГО ОРГАНУ КОНТРОЛЮ ЄС/ЄЕЗ НА ВИПУСК СЕРІЇ – Готовий лікарський засіб

Перевірено відповідно до статті 114 Директиви 2001/83/ЄС зі змінами, внесеними Директивою 2004/27/ЄС (Імунологічні лікарські засоби) та згідно з Адміністративною процедурою випуску серії офіційним органом контролю.

Торговельна назва	Варіант
Міжнародна непатентована назва / Назва за Євр. Фарм. / Загальноприйнята назва	Вакцина для профілактики вітряної віспи (жива атенуйована)
Номер серії, нанесений на упаковку, та інші ідентифікаційні номери, пов'язані з цією серією ¹	Партія кінцевого пакування: A70CD921A Ліофілізована вакцина (серія наповнення) A70FD921A = AVARC279A
Тип контейнера	Флакон
Загальна кількість контейнерів у цій серії	15 960
Кількість доз в одному контейнері	1 доза
Дата початку терміну придатності	Січень 2025 р.
Термін придатності	Грудень 2026 р.
Номер реєстраційного посвідчення (держава-член / ЄС), виданий	BE 129026, Бельгія
Назва та адреса виробника	ГласкоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітут, 89 В-1330, Ріксенсарт, Бельгія Контактна особа: Бенуа Наннан (Benoît Nannan) Телефон: 32-10-85.33.58
Назва та адреса власника реєстраційного посвідчення, якщо відрізняється	Така сама, як зазначено вище

Ця серія була перевірена з використанням задокументованих процедур, які є частиною системи якості, що відповідає стандарту ISO/IEC 17025.

Ця перевірка ґрунтується на відповідній постанові ЄС OCABR (Офіційне управління з контролю серійного виробництва лікарських препаратів) для цього продукту.

Ця серія відповідає затвердженій специфікації, викладеній у відповідних монографіях Європейської Фармакопеї та вищезазначеному реєстраційному посвідченню, і може бути випущена.

Підпис	Дата випуску	Підписано з допомогою електронного цифрового підпису Ніколас Десме (Nicolas Desme)
Прізвище, ім'я та підрозділ підписанта		від імені Женев'єв Ватерлус (Geneviève Waeterloos), міністр, керівник, Відділ контролю якості вакцин та препаратів крові

Номер сертифіката: BE/25/0298

¹Наприклад, номер серії кінцевого нефасованого
продукту



ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії:

Серія	Тип матеріалу Тип	Дата виробництва	Термін придатності
AD01D199A	Розчинник	28 травня 2024 р.	30 квітня 2029 р.

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

Підписано з допомогою електронного
цифрового підпису:
ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН
(FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі
Дата: 10 березня 2025 року 15:40 GMT+1

Від відділу УО,
ГСК Біолоджікалз Бельгія



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D199A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЙ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаза Раделе (Marie-Françoise Radelet) 20.12.2024 о 9:17 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

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





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

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

ВИСНОВОК

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

18.04.2025

№ 14636/25/10

**VARILRIX™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ 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 № A70CD921A

Кількість МІБП 15960

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 01.04.2025 № I/17/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП 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 МІБП, виданий лабораторією від 18.04.2025 № 25/1041

Результати лабораторного аналізу якості МІБП 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.

Заступник начальника Служби

(посада 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.

Видано:
Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль
рю де л'Аббсі, 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
25.11.2024	0000024574
Позиція/дата замовлення на поставку	
Не застосовується	
Позиція/дата доставки	
Не застосовується	
Позиція/дата замовлення	
Не застосовується	
Номер клієнта	Сторінка
Не застосовується	131

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 виробничий(-их) дільницю(-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: 6134-1A

Термін придатності: травень 2029 р. Дата виробництва: 24 травня 2024 р.

Опис	Специфікація	Результати
Опис рідини	Прозора, безбарвна рідина, без видимих частинок	Відповідає
Кислотність або лужність	$\leq 0,1$ мл 0,01M NaOH чи $\leq 0,15$ мл 0,01M HCl / 20мл	Відповідає
Об'єм	0,6 – 0,8 мл	0,6
Хлориди	$\leq 0,5$ ppm	Відповідає
Сульфати	Відсутні в 10 мл	Відповідає
Сіккі амонію	$\leq 0,6$ ppm	Відповідає
Нітрати	$\leq 0,2$ ppm	Відповідає
Кальцій та магній	Відсутні в 100 мл	Відповідає
Окиснювальні речовини	Витримує тест з KMnO_4	Відповідає
Запах після випарювання	≤ 4 мг у 100 мл	2
Кількість частинок ≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок/шприц	91
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), 25 листопада 2024 р. 11:59:49
Уповноважена особа



ГСК

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

Цим засвідчую, що серія вакцини Варілрик

A70CD921A

була виготовлена та проконтрольована відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам до 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 CPMP. № EMEA/410/01

Від відділу УО,

ГСК Біолоджікалз С.А., Бельгія

Підпис/

Франсуа Дежан (François Dejean)

Промисловий фармацевт -
представник Уповноваженої
особи

Підрозділ з розробки вакцин
GSK Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису:

ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)

Підстава: підписано згідно підстав, викладених у документі

Дата: 10.03.2025 15:40 GMT+1





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстїтю, 89 1330 м.
Ріксенсарт, Бельгія

Інформація щодо якості

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

Опис лікарського засобу:	ВАРІПРИКСТМ Вакцина для профілактики вітряної віспи, жива, атенуована	
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником (вода для ін'єкцій) 0,5 мл	
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A70CD921A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	15 960	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	15 960	
Реєстраційне посвідчення №	UA/15/966/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстїтю, 89, 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Січень 2025 р.	
Термін придатності:	Грудень 2026 р.	

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP. 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.

Підпис уповноваженої особи:			
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Франсуа Дежан (Francois Dejean) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата підпису:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Підписав з розробки вакцин GSK Бельгія Дата: 10 березня 2025 року 15:40 GMT+1		

Зареєстрована марка:
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстїтю, 89 1330 м. Ріксенсарт

Ідентифікаційний код: 21642228
Сторінка 1 з 1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AVARC279A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ (ОКА) ЖИВА АТЕНУЙОВАНА-
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН) ВИПРОБУВАННЯ ЯКОСТІ СЕРІЇ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Сюзен Періні (Susan Perini) 20.06.2023 о 20:01 (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 ФІШЕРА (μ)	Не більше 3,0 %.	1,8 %
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C: Відсутність росту. TSB при 20°C - 25°C: Відсутність росту	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ ВІТРИНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРИНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КЛІТИННІЙ КУЛЬТУРІ	Не менш ніж 3,8 Log (PFU) БУО на дозу	4,4 Log (PFU) БУО/д
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРИНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КЛІТИННІЙ КУЛЬТУРІ (ЧЕРЕЗ 7 ДНІВ ПРИ 23°C)	Не менш ніж 3,3 Log (PFU) БУО на дозу.	4,3 Log (PFU) БУО/д
ВМІСТ НЕОМІЦИНУ 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 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 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.



Номер сертифікату: VX2025004861



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал С.А.
Рю де л'Інстїту, 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія
Тел. +32 (0)2 656 8111
www.gsk.com

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал С.А., Ріксенсарт, Бельгія

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

НАЗВА ПРОДУКТУ: ВАРІПРИКСТМ Вакцина для профілактики вірусної вітряної віспи жива, атенуована

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Штам вірусу вітряної віспи ОКА, живий, ослаблений $\geq 3,3 \log_{10}$ утворення бляшок
одиниць(і)/0,5 мілілітра(ів)

НОМЕР СЕРІЇ: A70CD921A

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 січня 2025 р.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 31 грудня 2026 р.

Номер серії розчинника: AD01D199A

Дата виробництва розчинника: 28 Маю 2024

Дата закінчення терміну придатності розчинника: 30 Апр 2029

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи унаковки/маркування та контроль якості, на вищевказаних 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.

Коментарі:

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

Підпис/ Франсуа Дежан (François Dejean) Промисловий фармацевт - представник Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN) Підстава: Причина: CoR перепідписано для того, аби додати відомості про розчинник Попередня сертифікація від 10 Березня 2025 залишається в силі. Дата: 14.03.2025 09:49:20 +01:00	від імені Бенуа Наннан (Benoit NANNAN) Уповноважена особа Промисловий фармацевт ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал
---	---	--



Vx an № 1959
23.04.25



GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
B-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:	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:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	A70CD943A
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	14 880
Загальна кількість поставлених доз:	14 880
Регістраційне посвідчення №:	UA/15966/01/01
Термін дії Регістраційного 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:	Лютий 2025 р.
Термін придатності:	Січень 2027 р.

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP. 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.

Підпис уповноваженої особи:	/підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	Франсуа Наннан (Benoît Nannan)	(FRANCOIS BERNARD C DEJEAN) Причина: ІЩЯ була перевидана, щоб вказати фактичну кількість виробленої продукції. Початкова сертифікація від 01 квітня 2015 року залишається дійсною.
Дата підпису:	14 квітня 2025 року	Дата: 14 квітня 2025 року 11:54:28 GMT +2



Зареєстровано як:
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89, B-1330, m. Ріксенсарт

Ідентифікаційний код: BE 0440.672.912 РЮО Нівель
Телефон: +32 (0) 2 656 80 00

Bx 04 A 2233
28 06 28

GSK

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

Цим засвідчую, що серія вакцини Варіприкс №

A70CD943A

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 СРМР. Кодовий № EMEA/410/01

Для відділу контролю якості,

GSK Біолоджікалз SA, Бельгія

/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: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі.
Дата: 1 квітня 2025 року 16:26 GMT +2



Номер сертифіката: VX2025005080



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю 89,
1330 м. Ріксенсарт
Бельгія
Тел. +32 (0)2 656 8111
www.gsk.com

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Ріксенсарт, Бельгія

Країна призначення: Україна

НАЗВА ПРОДУКТУ: БАРИПРИКС™ 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: A70CD943A

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: 01 Лютого 2025 р.

Термін придатності: 31 січня 2027 року

Номер серії розчинника: AD01D156A

Дата виробництва розчинника: 02 вересня 2023 року

Дата закінчення терміну придатності розчинника: 31 серпня 2028 року

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 виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Коментарі:

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

/Підпис/
Франсуа Дежан (François Dejean)
Промисловий фармацевт - представник Уповноваженої особи
Підрозділ 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: 01.04.2025 16:26:16 +02:00

від імені Беннуа Наннан
(Benoît Nannan)
Уповноважена особа
Промисловий фармацевт
Підрозділ з розробки вакцин
GSK Бельгія

З А Я В А

КОМУ ЦЕ МОЖЕ СТОСУВАТИСЯ

Нижче наведено перелік дат виготовлення та термінів придатності наступної партії:

Серія	Тип матеріалу	Дата виробництва	Термін придатності
AD01D156A	Розчинник	2 вересня 2023 р.	31 серпня 2028 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: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі.
Дата: 1 квітня 2025 р. 16:26 GMT+2

Для відділу контролю якості,
GSK Біолоджікалз SA Бельгія



Дата виходу: 10.03.2025
Ідентифікатор: SVS55155

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A70CD943A

Кінцева серія на вторинній упаковці (вакцини) A70CD943A	Вхідна серія AVARC384A AD01D156A	Промаркова на партія A70FD943A A70DD943A	Серія розчинника AD01D156A	Кінцева серія на контейнері (флакони) AVARC384A	Вхідна серія AVARC384	Кінцевий серія на нефасованому продукті (bulk) AVARC384	Вхідна серія AVARAVB807 AVARAVB808 AVARAVB810	Нефасована вакцина AVARAVB807 AVARAVB808 AVARAVB810	Вхідна серія AMRC5W008A AVARAI015 AMRC5W008A AVARAI015 AMRC5W008A AVARBI012
--	--	--	-------------------------------	--	--------------------------	--	--	--	---



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

Службова інформація

Дата витягу: 10.03.2025;
Ідентифікатор: SVS55155

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A70CD943A

SVS55155

Інкулянт	Вхідна серія	Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
AVARAIA015	010900SVA AMRC5W008A	AMRC5W008A	Дані відсутні	010900SVA	010900SVA	OKAM2001
AVARBIA012	010900SVA AMRC5W008A					



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

Службова інформація

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AVARC384A

GSK

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 Бенджаміном Тоншерре (Benjamin Tonnerre) 19.12.2024 о 10:40 (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 ФІШЕРА (μ)	Не більше 3,0 %.	<0,5 %
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C: Відсутність росту. TSB при 20-25 °C: Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ ВІТРИНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ТА ВІРУСУ ВІТРИНОЇ ВІСПИ (ЧЕРЕЗ 7 ДНІВ ПРИ 23°C) МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ КЛІТИННОЇ КУЛЬТУРИ	Активність вірусу вітряної віспи: Не менш ніж 3,8 Log (PFU) БУО на дозу. Активність вірусу вітряної віспи (у віці 7 днів при 23°C): не менш ніж 3,3 Log (PFU) БУО на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ РАДІАЛЬНОЇ ДИФУЗІЇ	Не більш ніж 25 мкг / дозу.	< 25 мкг/д
pH	Після відновлення від 6,9 до 7,4.	7.1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D156A

GSK

СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаза Раделе (Marie-Françoise Radelet) 04 серпня 2023 р. о 09:17 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

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

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 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 десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тм 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

Сертифікат якості

Дата видачі сертифіката

№ 25-ОСТ-2023

Номер сертифіката

0000021467

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 зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянки(-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: 6108

Термін придатності: серпень 2028 року Дата виробництва: 17.08.2023

Опис	Специфікація	Результати
Опис рідини	Прозора, безбарвна рідина, без видимих частинок	Відповідає
Кислотність або 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	Відсутні в 10 мл	Відповідає
Солі амонію	$\leq 0,6$ ppm	Відповідає
Нітрати	$\leq 0,2$ 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	1
Кількість частинок ≥ 10 рт	≤ 6000 частинок/шприц	30
Кількість частинок ≥ 25 рт	≤ 600 частинок/шприц	1
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	$< 0,25$ МО/мл	$< 0,25$
Провідність	≤ 25 мкс/см	3

Затвердження надається електронним підписом

Ім'я затверджувача вказано нижче

Валлис БАЛЛОТ (Wallis BALLOT), 25.10.2023 14:33:57

Уповноважена особа з якості





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

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

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

20.06.2025

№ 19399/25/10

ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИЯНОЇ 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 № A70CD943A

Кількість введеного МІБП 14880

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 24.04.2025 № I/22/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

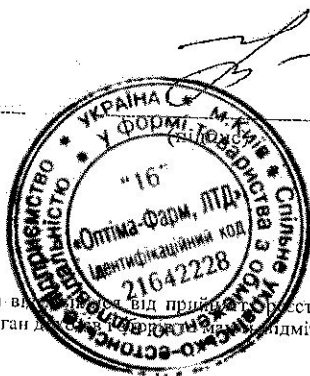
Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул.
Миколи Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 20.06.2025 № 25/1341

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

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



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган державної реєстрації та вказали на місцезнаходження у паспорті.