

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

GSK

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

Опис матеріалу: Зовіракс 200 мгх25 таблеток  
Код матеріалу: 60000000115949  
Номер ліцензії на виробництво: 0209  
Реєстраційне посвідчення: UA/8281/01/01  
Опис продукту замовника: ЗОВІРАКС™, таблетки по 200 мг №25 (5х5) у блістерах

Лікарська форма: Таблетки  
Розмір упаковки/вид: по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці  
Сила дії/Активність:  
Діюча речовина: ацикловір.  
Одна таблетка містить 200 мг ацикловіру

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 зазначений(-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: TS7Y  
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03.2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03.2029

Країна Імпортер: Україна

| ОПИС:                                       | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                             | РЕЗУЛЬТАТИ          |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ, ТШХ:                         | Білі, круглі двоопуклі таблетки з гравіюванням «GXCL3» з одного боку та гладкі з іншого. | Відповідає          |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ, УФ:                          | Відповідно до тесту                                                                      | Відповідає          |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (% заявленого вмісту): | Відповідно до тесту<br>95,0–105,0<br>(190,0–210,0 мг/таблетка)                           | Відповідає<br>100,7 |
| ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:                          | Відповідає вимогам Євр. Фарм.                                                            | Відповідає          |
| РОЗЧИНЕННЯ:                                 | Не менше 75% виділяється за 45 хвилин                                                    | 100                 |
| Кількість в серії (в упаковках):            |                                                                                          | 11499               |

Ім'я уповноваженої особи/Підпис/Дата

Álvaro Pinto  
(Альваро Пінто)  
Уповноважена особа  
10 червня 2024  
Підпис: /підпис/

ЗМІННІ ДАНІ  
Видано: /підпис/  
Дата: 10 червня 2024  
Контроль: /підпис/  
Дата: 10 червня 2024

Рх. Ас 11499 6/23.10.24



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

пров. Світlichної 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**

12.08.2024

№ 39129/24/10

**ЗОВІРАКС™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8281/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № TS7Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 11499

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 08.08.2024 № 2300/7.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)