



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.09.2023

№ 44273/23/10

ЗОВІРАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8629/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3S8V

Кількість ввезеного лікарського засобу 79488

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", ідент. код: 24588162**

(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 11.09.2023 № 2802/3.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Логотип ГСК

Сертифікат аналізу

Дата сертифіката

20 червня 2023

Номер сертифіката

BCD_0000002588

Сторінка 1 з 2

Назва препарату: ЗОВІРАКС крем 5% по 2 г у тубі, по 1 тубі, Україна
Код: 600000000118858

Код: 60000000118858

Лікарська форма: крем

Розмір та тип пакування: по 2 г у тубі

Сила дії: 5%

Реєстраційне посвідчення: UA/8629/01/01

Виробнича ліцензія: MIA4

Ділянка з виробництва, пакування та контролю якості: Глаксо Оперейшнс
ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Усі розслідування, які стосуються серії (включаючи відхилення, планові зміни та/або температурні відхилення) були зафіксовані та завершені для належного виконання сертифікації.

Активність: ацикловір 50мг в 1г крему

Номер серії: 3S8V

Кількість упаковок в серії: 96 120

Дата виготовлення: 26.05.2023

Термін придатності: 31.05.2026

Країна: Україна

Візуальний огляд ацикловіру, ідентифікація ацикловіру, можуть визначатися на серії bulk.

Маса вмісту може бути виконана як процес контролю під час виробництва.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Від білого до білуватого кольору крем однорідний, без крупинок, грудочок, сторонніх включень та ознак розшарування	Відповідає
Ідентифікація: - Ацикловір (ВЕРХ) - Ацикловір (УФ)	Відповідає хроматографічній стандарту Відповідає етапону у формі товаристав з "16" "Оптіма-Фарм, ЛТД"	Відповідає Відповідає для ДОКУМЕНТІВ №2

Сертифікат згенеровано вручну Ka Keung Fong 21

Вх. № 211105-150528

Видано:

ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК**Сертифікат аналіза**

Дата сертифіката

20 червня 2023

Номер сертифіката

BCD_0000002588

Сторінка 2 з 2

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Кількісний вміст Ацикловіру % маса/маса	Від 4.75 до 5.25%	5.06
pH	Від 5,0 до 8,5	6,8
В'язкість, сП	100000-200000	122500
Маса вмісту	У випадковій вибірці об'ємом 10 упаковок не повинно бути жодної, місткість якої менша заявленої кількості	Відповідає

Уповноважена особа

Підпис Shelly Edgar електронна підпис Шеллі
Едгар

дата підпису 21 червня 2023 14:19:14+01:00



Сертифікат згенеровано вручну Ka Keung Fong 21 червня 2023 13:19



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.09.2023

№ 44273/23/10

ЗОВІРАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8629/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3S8V

Кількість ввезеного лікарського засобу 79488

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", ідент. код: 24588162**

(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 11.09.2023 № 2802/3.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Логотип ГСК

Сертифікат аналізу

Дата сертифіката

20 червня 2023

Номер сертифіката

BCD 0000002588

Сторінка 1 з 2

Назва препарату: ЗОВІРАКС крем 5% по 2 г у тубі, по 1 тубі, Україна
Код: 600000000118858

Код: 60000000118858

Лікарська форма: крем

Розмір та тип пакування: по 2 г у тубі

Сила дії: 5%

Реєстраційне посвідчення: UA/8629/01/01

Виробнича ліцензія: MIA4

Ділянка з виробництва, пакування та контролю якості: Глаксо Оперейшнс
ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Усі розслідування, які стосуються серії (включаючи відхилення, планові зміни та/або температурні відхилення) були зафіксовані та завершені для належного виконання сертифікації.

Активність: ацикловір 50мг в 1г крему

Номер серії: 3S8V

Кількість упаковок в серії: 96 120

Дата виготовлення: 26.05.2023

Термін придатності: 31.05.2026

Країна: Україна

Візуальний огляд ацикловіру, ідентифікація ацикловіру, можуть визначатися на серії bulk.

Маса вмісту може бути виконана як процес контролю під час виробництва.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Від білого до білуватого кольору крем однорідний, без крупинок, грудочок, сторонніх включень та ознак розшарування	Відповідає
Ідентифікація: - Ацикловір (ВЕРХ) - Ацикловір (УФ)	Відповідає хроматографічній стандарту Відповідає еталону у формі товаристав з України	Відповідає Відповідає ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №2

Сертифікат згенеровано вручну Ka Keung Fong 21

Вх. № 21110. 1505 27/4

Видано:

ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК**Сертифікат аналіза**

Дата сертифіката

20 червня 2023

Номер сертифіката

BCD_0000002588

Сторінка 2 з 2

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Кількісний вміст Ацикловіру % маса/маса	Від 4.75 до 5.25%	5.06
pH	Від 5,0 до 8,5	6,8
В'язкість, сП	100000-200000	122500
Маса вмісту	У випадковій вибірці об'ємом 10 упаковок не повинно бути жодної, місткість якої менша заявленої кількості	Відповідає

Уповноважена особа

Підпис Shelly Edgar електронна підпис Шеллі
Едгар

дата підпису 21 червня 2023 14:19:14+01:00



Сертифікат згенеровано вручну Ka Keung Fong 21 червня 2023 13:19

Видано:
ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК

Сертифікат аналіза

Дата сертифіката

30 вересня 2024

Номер сертифіката

BCD_0000002724

Сторінка 1 з 2

Назва препарату: **ЗОВІРАКС крем 5% по 2 г у тубі, по 1 тубі, Україна**
Код: 60000000118858

Лікарська форма: крем

Розмір та тип пакування: по 2 г у тубі

Сила дії: 5%

Реєстраційне посвідчення: UA/8629/01/01

Виробнича ліцензія: MIA4

Ділянка з виробництва, пакування та контролю якості: Глаксо Оперейшнс
ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Усі розслідування, які стосуються серії (включаючи відхилення, планові зміни та/або температурні відхилення) були зафіксовані та завершені для належного виконання сертифікації.

Активність: ацикловір 50мг в 1г крему

Номер серії: 2X9G

Кількість упаковок в серії: 39 060

Дата виготовлення: 30 серпня 2024

Термін придатності: 31 серпня 2027

Країна: Україна

Візуальний огляд ацикловіру, ідентифікація ацикловіру, можуть визначатися на серії bulk.

Маса вмісту може бути виконана як процес контролю під час виробництва.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Від білого до білуватого кольору крем однорідний, без крупинок, грудочок, сторонніх включень та ознак розшарування	Відповідає
Ідентифікація: - Ацикловір (ВЕРХ) - Ацикловір (УФ)	Відповідає хроматограмі стандарту Відповідає еталону	Відповідає



Сертифікат згенеровано вручну Ka Keung Fong 02 жовтня 2024 10:11

Рух ацикловір 50мг в 1г крему 30.08.24

Видано:
ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК

Сертифікат аналіза

Дата сертифіката

30 вересня 2024

Номер сертифіката

BCD_0000002724

Сторінка 2 з 2

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Кількісний вміст Ацикловіру % маса/маса	Від 4.75 до 5.25%	5.07
pH	Від 5,0 до 8,5	7,3
В'язкість, сП	100000-200000	153500
Маса вмісту	У випадковій вибірці об'ємом 10 упаковок не повинно бути жодної, місткість якої менша заявленої кількості	Відповідає

Уповноважена особа

Підпис SHELLY EDGAR

електронна підпис ШЕЛЛІ ЕДГАР

дата підпису 02.10.2024 11:48:00+01:00



Сертифікат згенеровано вручну Ka Keung Fong 02 жовтня 2024 10:11



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2024

№ 61459/24/10

ЗОВІРАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8629/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2X9G

Кількість ввезеного лікарського засобу 38808

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

(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 22.11.2024 № 3688/5.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Видано:
ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК

Сертифікат аналізу
Дата сертифіката 16 грудня 2024
Номер сертифіката BCD_0000002734
Сторінка 1 з 2

Назва препарату: ЗОВІРАКС крем 5% по 2 г у тубі, по 1 тубі, Україна
Код: 60000000118858
Лікарська форма: крем
Розмір та тип пакування: по 2 г у тубі
Сила дії: 5%
Реєстраційне посвідчення: UA/8629/01/01
Виробнича ліцензія: МІА4
Ділянка з виробництва, пакування та контролю якості: Глаксо Оперейшнс ІОК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія.

Цим я засвідчую, що інформація, надана в цьому сертифікаті, є достовірною та точною.

Цим я засвідчую, що цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Усі розслідування, які стосуються серії (включаючи відхилення, планові зміни та/або температурні відхилення) були зафіксовані та завершені для належного виконання сертифікації.

Активність: ацикловір 50мг в 1г крему
Номер серії: 734Н Кількість упаковок в серії: 38 118
Дата виготовлення: 18 листопада 2024 Термін придатності: 30 листопада 2027
Країна: Україна
Візуальний огляд ацикловіру, ідентифікація ацикловіру, можуть визначатися на серії bulk.
Маса вмісту може бути виконана як процес контролю під час виробництва.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Від білого до білуватого кольору крем однорідний, без крупинок, грудочок, сторонніх включень та ознак розшарування	Відповідає
Ідентифікація: - Ацикловір (ВЕРХ) - Ацикловір (УФ)	Відповідає хроматограмі стандарту Відповідає еталону	Відповідає Відповідає ДОКУМЕНТІВ №2

Сертифікат згенеровано вручну Стюартом Джонстоном 17 грудня 2024 07:16

Вх. ан. №1421
21.03.25

Видапо:
ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК

Сертифікат аналіза
Дата сертифіката Номер сертифіката
16 грудня 2024 BCD_0000002734

Сторінка 2 з 2

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Кількісний вміст Ацикловіру % маса/маса	Від 4.75 до 5.25%	5.02
pH	Від 5.0 до 8.5	7.0
В'язкість, сП	100000-200000	154000
Маса вмісту	У випадковій вибірці об'ємом 10 упаковок не повинно бути жодної, місткість якої менша заявленої кількості	Відповідає

Уповноважена особа

Підпис SHELLY EDGAR
електронна підпис ШЕЛЛІ ЕДГАР
дата підпису 17.12.2024 11:59:27Z





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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2025

№ 11478/25/10

ЗОВІРАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8629/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 734Н

Кількість ввезеного лікарського засобу 37872

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

(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 11.03.2025 № 0728/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

