



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 66861/24/26

КСАРЕЛІТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 42 (14x3): по 14 таблеток у
блістері, по 3 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXK4RJ1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16764

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(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 12.12.2024 № 4248/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of Compliance

Name of product	XARELTO 15 MG 42 TABL
Article number (Bayer)	XARELTO® FCTB 15 MG N14, 3x bli
Batch number (article)	80120702
Importing country	BXK4RJ1
Date of manufacture (bulk)	Ukraine
Expiry date	2024-01-25
Dosage form	2027-01-31
Package size and type	film-coated tablet
Strength / potency	14 tablets in blister, 3 blister in pack
Quantity supplied (packs)	Rivaroxaban/ 15MG
Batch size (packs)	16.764 packs
Name and address of manufacturer	16.764 packs
	Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, D-51368 Leverkusen, Germany
No. Marketing authorisation in Ukraine	UA/9201/01/02
Expiration date of MAH	Unlimited license
No. Manufacturing authorisation of manufacturing site	DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG as of 17.11.2023 issued by Bezirksregierung Cologne

Results of analysis are provided in attached CoA.

Production of the above-mentioned batch was in accordance with legal requirements, particularly with the EC Guide to Good Manufacturing Practice, the manufacturing license, as well as all pertinent SOP of the manufacturing plant.

Starting materials, packaging materials and the final product were tested in accordance with valid testing procedures and comply with the specifications. The production and in-process-controls were performed according to presently valid production instructions. Production facilities are part of a regular monitoring program.

Signature: S. Ulrich Date: 2024-10-01



Bayer

Bayer AG
Dr. Sabine Ulrich
Product Supply/Pharmaceuticals
Quality Unit / QA
51368 Leverkusen, Germany
Tel. +49 214 / 30-4 63 06
www.bayer.com

Bx call ~ 1062
bip 140125 lcf



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2024-09-27
Material: 80120702 Your material:		XARELTO 15 MG 42 TABL XARELTO® FCTB 15 MG N14, 3x bli		
Batch:	BXK4RJ1	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-01-25	Delivery number: 135275723		
Expiry date:	2027-01-31	Purchase number: 2172625136		
From material:	89098130	RIVAROXABAN TAFI 15MG		
Batch:	BXA9CD6	Insp. instruction:	T.02.02 - 1	
Inspection lot:	040002736314	Specification:	T.02.28 - 1	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Formulation	film-coated tablet		film-coated tablet	
Form	round, biconvex		round, biconvex	
Colour	red		red	
Markings tablet top side	Triangle 15		Triangle 15	
Markings tablet bottom side	Bayer cross		Bayer cross	
Identity A (Ph.Eur.)	must comply		complies	
Identity B (Ph.Eur.)	must comply		complies	
Dissolution aft.30min,6 s.units average	min. 85	%	95	
Dissolution aft.30min,6 s.units minimum	min. 85	%	95	
Dissolution aft.30min,12 s.units average	min. 80	%	---	
Dissolution aft.30min,12 s.u.minimum	min. 65	%	---	
Any unspecified impurity (Ph.Eur.)	max. 0.2	%	<= 0.1	
Total impurities (Ph.Eur.)	max. 0.3	%	<= 0.1	
Assay (Ph.Eur.)	95.0 - 105.0	%	99.6	
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	1.8	



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2024-09-27	
Material: 80120702 Your material:		XARELTO 15 MG 42 TABL XARELTO® FCTB 15 MG N14, 3x bli			
Batch: BXK4RJ1 Date of manufacture: 2024-01-25 Expiry date: 2027-01-31		Country: Ukraine Delivery number: 135275723 Purchase number: 2172625136			
From material: 89098130 Batch: BXA9CD6 Inspection lot: 040002736314		RIVAROXABAN TAFI 15MG		Insp. instruction: T.02.02 - 1 Specification: T.02.28 - 1	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result		
Uniformity of dosage, accept.value(n=30)	max. 15.0	%	---		
Uniformity of dosage, min.(based on M)	min. 75.0	%	---		
Uniformity of dosage, max.(based on M)	max. 125.0	%	---		
Total aerobic microbial count (TAMC)*	max. 1000	CFU/g	*)		
Total combined yeast/mould count (TYMC)*	max. 100	CFU/g	*)		
Escherichia coli*	Absence in 1 g		*)		
*Test frequency: at least each 20th batch	---		---		
or minimum one batch per year	---		---		

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

This batch complies with the specification.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country /countries.

The release documentation is signed by the Qualified Person (Supply Center Leverkusen)

Batch release electronically signed:

Date/time:

Inspection lot:

Dr. Christian Wiese (GFRCI)

2024-09-25 10:27:10 a.m. CET (UTC + 1 hour)

040002936710



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2024-09-27
Material: 80120702 Your material:	XARELTO 15 MG 42 TABL XARELTO® FCTB 15 MG N14, 3x bli	
Batch: Date of manufacture: Expiry date:	BXK4RJ1 2024-01-25 2027-01-31	Country: Ukraine Delivery number: 135275723 Purchase number: 2172625136

This Certificate of Analysis was automatically printed.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 42 (14x3)
Матеріальний номер	80120702
Серія на упаковці	BXK4RJ1
Країна призначення	Україна
Дата виробництва	25.01.2024
Термін придатності	31.01.2027
Форма дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії активність	ривароксабан / 15 мг
Розмір і тип упаковки	по 14 таблеток в блістері, 3 блістери в упаковці
Кількість, що була поставлена	16764 упаковок
Розмір серії (упаковки)	16764 упаковок
Найменування і адреса виробника	Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алее D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення	UA/9201/01/02
Термін придатності Реєстраційного посвідчення	необмежений
Ліцензія на виробництво	DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG від 17.11.2023 виданий окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому сертифікаті якості.

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового ЛЗ проведений у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис: _____ Дата: 01.10.2024

Dr. Sabine Ullrich
Байер АГ
Центр постачання фармацевтичної продукції
Уповноважена особа
51368 Леверкузен, Німеччина



Байер АГ Кайзер – Вільгельм Алее 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 27.09.2024
Матеріал: 80120702 Ваш матеріал:	Ксарелто 15 мг 42 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, №14 (3 х блі)	
Серія: BXK4RJ1 Дата виробництва: 25.01.2024 Термін придатності: 31.01.2027	Країна: Україна Номер поставки: 135275723 Номер замовлення: 2172625136	
Вих. матеріал: 89098130 Серія: BXA9CD6 Номер проби: 040002736314	RIVAROXABAN TAFI 15MG	Перевірочний припис: T.02.02 - 1 Специфікація: T.02.28 - 1
Показник	Критерій прийнятності / Од. виміру	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двояковипуклі	круглі, двояковипуклі
Колір	червоний	червоний
Маркування на верхній стороні таблетки	трикутник, 15	трикутник, 15
Маркування на нижній стороні таблетки	хрестоподібний напис BAYER	хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинно відповідати	відповідає
Ідентифікація (ТШХ або БІКС)	повинно відповідати	відповідає
Розчинення через 30 хв. 6 окр.од середнє значення	Не менше 85 %	95 %
мінімальне значення	Не менше 85 %	95 %
Розчинення через 30хв. 12 окр.од. середнє значення	Не менше 80 %	--
мінімальне значення	Не менше 65 %	--
Продукти розпаду неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	<=0,1 <=0,1
сума всіх продуктів розпаду		
Кількісний вміст	95.0 - 105.0 %	99.6 %
Однорідність дозованих одиниць		
критерій прийнятності (n=10)	Не більше 15 %	1.8 %
критерій прийнятності (n=30)	Не більше 15 %	---
мінімальне значення розраховане на основі М	Не менше 75 %	---
максимальне значення розраховане на основі М	Не більше 125 %	---
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	Не більше 1000 КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)*	Не більше 100 КУО/г	*)
Escherichia coli*	Не допускається в 1 г	*)

*Частота тесту: кожна 20-я серія або як мінімум одна серія в рік.

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виготовлення даної серії були вироблені з урахуванням вимог НВП для ЛЗ, а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє країни – призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис

Дата/час

Інспекційний лот:

File: CoA_UKR_Xarelto_15 mg_42_BXK4RJ1.pdf

Dr. Christian Wiese (GFRCl)

2024-09-25 10:27:10 a.m. CET (UTC + 1 hour)

040002936710



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.01.2025

№ 1330/25/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 42 (14x3): по 14 таблеток у
блістері, по 3 блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXK4RJ2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2600

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

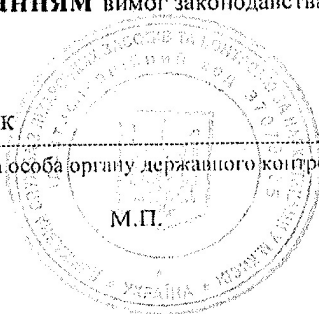
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.01.2025 № 77/01.10-25/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вч. ес. № 1562

м.с. 2025



Байер АГ Кайзер – Вільгельм Алее 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор.: 1 з 1 Дата: 27.09.2024
Матеріал: 80120702 Ваш матеріал:	Ксарелто 15 мг 42 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, №14 (3 x блі)	
Серія: B XK4RJ2 Дата виробництва: 29.01.2024 Термін придатності: 31.01.2027	Країна: Україна Номер поставки: 135275723 Номер замовлення: 2172625136	
Вих. матеріал: 89098130 Серія: BXA9CDD Номер проби: 040002736320	RIVAROXABAN TAFI 15MG Перевірочний припис: Т.02.02 - 1 Специфікація: Т.02.28 - 1	
Показник	Критерій прийнятності / Од. виміру	Результат
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма	круглі, двояковипуклі	круглі, двояковипуклі
Колір	червоний	червоний
Маркування на верхній стороні таблетки	трикутник, 15	трикутник, 15
Маркування на нижній стороні таблетки	хрестоподібний напис BAYER	хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація (ВЕРХ)	повинно відповідати	відповідає
Ідентифікація (ТШХ або БІКС)	повинно відповідати	відповідає
Розчинення через 30 хв. 6 окр.од	Не менше 85 %	96 %
середнє значення	Не менше 85 %	95 %
мінімальне значення		
Розчинення через 30хв. 12 окр.од.	Не менше 80 %	--
середнє значення	Не менше 65 %	--
мінімальне значення		
Продукти розпаду		
неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,2 %	<=0,1
сума всіх продуктів розпаду	Не більше 0,3 %	<=0,1
Кількісний вміст	95 – 105 %	98.7%
Однорідність дозованих одиниць		
критерій прийнятності (n=10)	Не більше 15 %	2.4 %
критерій прийнятності (n=30)	Не більше 15 %	---
мінімальне значення розраховане на основі М	Не менше 75 %	---
максимальне значення розраховане на основі М	Не більше 125 %	---
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	Не більше 1000 КУО/г	<=50
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)*	Не більше 100 КУО/г	<=50
Escherichia coli*	Не допускається в 1 г	не виявлено в 1 г

Дана серія відповідає специфікації.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виготовлення даної серії були вироблені з урахуванням вимог НВП для ЛЗ, а також згідно параметрів, що містяться в реєстраційному досьє країни – призначення.

Дана документація підписана Уповноваженою особою PS-PH SC LEV QU

Електронний підпис
Дата/час
Інспекційний лот:

Dr. Christian Wiese (GFRCl)
2024-09-25 10:27:59 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002936741



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 42 (14x3)
Матеріальний номер	80120702
Серія на упаковці	BXK4RJ2
Країна призначення	Україна
Дата виробництва	29.01.2024
Термін придатності	31.01.2027
Форма дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії активність	ривароксабан / 15 мг
Розмір і тип упаковки	по 14 таблеток в блістері, 3 блістери в упаковці
Кількість, що була поставлена	35988 упаковок
Розмір серії (упаковки)	35988 упаковок
Найменування і адреса виробника	Байер АГ, Кайзер-Вільгельм Алее D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення	UA/9201/01/02
Термін придатності Реєстраційного посвідчення	необмежений
Ліцензія на виробництво	DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG від 17.11.2023 виданий окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому сертифікаті якості.

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами НВП, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового ЛЗ проведений у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис: _____ Дата: 01.10.2024

Dr. Sabine Ullrich
Байер АГ
Центр постачання фармацевтичної продукції
Уповноважена особа
51368 Леверкузен, Німеччина



Certificate of Compliance

Name of product	XARELTO 15 MG 42 TABL XARELTO® FCTB 15 MG N14, 3x bli
Article number (Bayer)	80120702
Batch number (article)	BXK4RJ2
Importing country	Ukraine
Date of manufacture (bulk)	2024-01-29
Expiry date	2027-01-31
Dosage form	film-coated tablet
Package size and type	14 tablets in blister, 3 blister in pack
Strength / potency	Rivaroxaban/ 15MG
Quantity supplied (packs)	35.988 packs
Batch size (packs)	35.988 packs
Name and address of manufacturer	Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, D-51368 Leverkusen, Germany
No. Marketing authorisation in Ukraine	UA/9201/01/02
Expiration date of MAH	Unlimited license
No. Manufacturing authorisation of manufacturing site	DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG as of 17.11.2023 issued by Bezirksregierung Cologne

Results of analysis are provided in attached CoA.

Production of the above-mentioned batch was in accordance with legal requirements, particularly with the EC Guide to Good Manufacturing Practice, the manufacturing license, as well as all pertinent SOP of the manufacturing plant.

Starting materials, packaging materials and the final product were tested in accordance with valid testing procedures and comply with the specifications. The production and in-process-controls were performed according to presently valid production instructions. Production facilities are part of a regular monitoring program.

Signature: S. Ulrich Date: 2024-10-01



Bayer

Bayer AG
Dr. Sabine Ulrich
Product Supply Pharmaceuticals
Quality Unit / QA
51368 Leverkusen, Germany
Tel. +49 214 / 30-4 63 06
Qualified Person



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany		Certificate of Analysis		Page: 1 of 2 Date: 2024-09-27
Material: 80120702 Your material:		XARELTO 15 MG 42 TABL XARELTO® FCTB 15 MG N14, 3x bli		
Batch:	BXK4RJ2	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-01-29	Delivery number: 135275723		
Expiry date:	2027-01-31	Purchase number: 2172625136		
From material:	89098130	RIVAROXABAN TABLET 15MG		
Batch:	BXA9CDD	Insp. instruction: T.02.02 - 1		
Inspection lot:	040002736320	Specification: T.02.28 - 1		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Formulation	film-coated tablet		film-coated tablet	
Form	round, biconvex		round, biconvex	
Colour	red		red	
Markings tablet top side	Triangle 15		Triangle 15	
Markings tablet bottom side	Bayer cross		Bayer cross	
Identity A (Ph.Eur.)	must comply		complies	
Identity B (Ph.Eur.)	must comply		complies	
Dissolution aft.30min,6 s.units average	min. 85	%	96	
Dissolution aft.30min,6 s.units minimum	min. 85	%	95	
Dissolution aft.30min,12 s.units average	min. 80	%	---	
Dissolution aft.30min,12 s.u.minimum	min. 65	%	---	
Any unspecified impurity (Ph.Eur.)	max. 0.2	%	<= 0.1	
Total impurities (Ph.Eur.)	max. 0.3	%	<= 0.1	
Assay (Ph.Eur.)	95.0 - 105.0	%	98.7	
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	2.4	



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis	Page: 2 of 2 Date: 2024-09-27	
Material: 80120702 Your material:	XARELTO 15 MG 42 TABL XARELTO® FCTB 15 MG N14, 3x bli		
Batch: BXX4RJ2 Date of manufacture: 2024-01-29 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine Delivery number: 135275723 Purchase number: 2172625136		
From material: 89098130 Batch: BXA9CDD Inspection lot: 040002736320	RIVAROXABAN TAFI 15MG Insp. instruction: T.02.02 - 1 Specification: T.02.28 - 1		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Uniformity of dosage, accept.value(n=30)	max. 15.0	%	---
Uniformity of dosage, min.(based on M)	min. 75.0	%	---
Uniformity of dosage, max.(based on M)	max. 125.0	%	---
Total aerobic microbial count (TAMC)*	max. 1000	CFU/g	<= 50
Total combined yeast/mould count (TYMC)*	max. 100	CFU/g	<= 50
Escherichia coli*	Absence in 1 g		not detectable in 1 g
*Test frequency: at least each 20th batch	---		---
or minimum one batch per year	---		---

This batch complies with the specification.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country /countries.

The release documentation is signed by the Qualified Person (Supply Center Leverkusen)

Batch release electronically signed:

Date/time:

Inspection lot:

Dr. Christian Wieso (GFRCl)

2024-09-25 10:27:59 a.m. CET (UTC + 1 hour)

040002936741

This Certificate of Analysis was automatically printed.