



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

20.02.2024

№ 2782/24/10

РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ
ІНФЕКЦІЇ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 попередньо заповненому оральному аплікатору в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AROLE020AA

Кількість 54576

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 29.01.2024 № I/01/3.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного
підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 19.02.2024 № 9/49

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

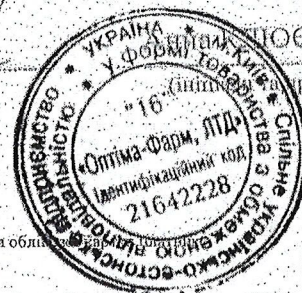
За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо
забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів для

документів
(посвідчення особи органу державного контролю)



(підпис)



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



13

Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬОТИКАЛС
УКРАЇНА»

Замовлення : 7000090563/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.

ВАКЦИНА : РОТАРИКС™

ШТАМ : Ротавірус людини, живий атенуований, штам RIX 4414

НОМЕР СЕРІЇ : AROLE020AA

КІЛЬКІСТЬ : 27 498 аплікаторів X 1 дозу
27 498 упаковок X 1 аплікатор X 1 дозу

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Серпень 2026 р.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Вересень 2023 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис:
Промисловий фармацевт /
представник Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та
випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK
Бельгія



Підписано за допомогою
електронного цифрового
підпису ФРАНСУА
БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ
(FRANCOIS BERNARD C
DEJEAN)
Підстава: Сертифікат про
випуск був перепідписаний з
причини технічної помилки.
Ініціальна сертифікація з
січня 2024 року залишається
чинною.
Дата: 05.01.2024
16:33:13+01:00

від імені Бенуа Наннан
(Benoit NANNAN)
Уповноваженої особи
Директора з питань
забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстїтю, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія

Вх. ан. з 1994 б/р 21.01.24



Країна : Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»
Замовлення : 7000090794/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : РОТАРИКС™
ОПИС ПРОДУКТУ : Ротавірус людини, живий атенуований, штам RIX 4414
НОМЕР СЕРІЇ : AROLE020AA
КІЛЬКІСТЬ : 27 078 аплікаторів X 1 дозу
27 078 упаковок X 1 аплікатор X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Серпень 2026 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Вересень 2023 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис/
Промисловий фармацевт / представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску
продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK
Бельгія

Підписано за допомогою
електронного цифрового підпису:
ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН
(FRANCOIS BERNARD C
DEJEAN)
Підстава: Сертифікат про
випуск був перепідписаний з
причини технічної помилки.
Ініціальна сертифікація 3
січня 2024 року
залишається чинною.
Дата: 5 січня 2024 року 16:33
GMT+1

від імені Бенуа Наннан
(Benoit NANNAN)
Уповноваженої особи
Директора з питань
забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстїтїю, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстїтю, 89,
В-1330, м. Рїксенсарт,
Бельгїя

Інформація щодо якості

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

Опис продукту:	РОТАРИКС™ (ROTARIX™) Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції	
Лікарська форма:	суспензія оральна 1,5 мл/доза	
Тип упаковки:	Попередньо наповнений аплікатор x 1	
Номер серії:	AROLE020AA	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	54576	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	54576	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13060/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстїтю, 89 1330, м. Рїксенсарт, Бельгїя	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Вересень 2023 р.	
Термін придатності:	Серпень 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 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:		/Підпис/		Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ФРАНСУА БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:		від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Франсуа Дежан (François Dejean)	Підстава: Сертифікат про випуск був перепідписаний з причини технічної помилки. Ініціальна сертифікація 3 січня 2024 року залишається чинною. Дата: 5 січня 2024 року 16:33 GMT+1
Дата підпису:		Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Відділ з розробки вакцин GSK Бельгія			

Знаходиться в:
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстїтю, 89, В-1330, м. Рїксенсарт (Rue de l'Institut)

Номер платіжної IDB: BE 64432672 918 RISCO Nibels
Directa Bank AG 225 000044 755



Дата вилупу: 03.01.2024
Ідентифікатор: MCS41292

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE020AA

CSX

Кінцева: упакована серія (вакцини)	Вхідна серія	Кінцевий контейнер (аплікатор)	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Нефасований вірусний пул	Вхідна серія
AROLE020AA	AROLE020A	AROLE020A	AROLE020	AROTBVA569	AROTBVA569	AROTBHA621



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): для сертифікаційне або реєстраційне dossier
Вихідний документ: 900007270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСК

Службова інформація

Дата виходу: 03.01.2024
Ідентифікатор: MS941292

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE020AA

35X

Збір клітин вірусу
(нефасований
продукт)

AROTBHA621

AROTBIA024

Вхідна серія

Інкулят

AROTBIA024

Вхідна серія

RVCL29G02

Робочий порівняний
матеріал (WS)

RVCL29G02

WS LIMS

RVCL29G02

MS

RVCL13E02



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): дата, сертифікаційне або реєстраційне досьє:
Вихідний документ: 99000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСК

Службова інформація:

Сторінка 2 з 2

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AROLE020A

GSK

СТОРІНКА 01 З 01

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (89-12), ЖИВА АТЕНУЙОВАНА, ОРАЛЬНА (ПОВНІСТЮ РІДКА) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛІКАТОР)
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Марі-Франсуаз Раделє (Marie-Françoise Radelet) 24.10.2023 о 10:19 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛІКАТОР)

ОПИС	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦУКРОЗИ ТА ВМІСТ ЦУКРОЗИ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація цукрози: позитивна Вміст цукрози: від 912 до 1286 мг на дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІО АДИПАТУ ТА ВМІСТ ДИНАТРІО АДИПАТУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація динатрію адипату: позитивна Вміст динатрію адипату: від 112,8 до 152,7 мг на дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30–35 °C: Відсутність росту. TSB при 20–25 °C: Відсутність росту	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 1,5 мл	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
pH	Від 6,3 - 7,3	6,9
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН	Не менше ніж 6,3 log ₁₀ ТЦД ₅₀ на дозу.	6,7 Log ТЦД ₅₀ /дозу
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ВТРАТА АКТИВНОСТІ ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37 °C)	Не більше ніж 0,5 log ₁₀ від початкової величини.	0,0 Log ТЦД ₅₀ /дозу

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ІСО 16.20.1-90 (ISO 9735-88) в англійських країнах як десятковий розділювач використовуються крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десятичного 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.





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
засобу

19.10.2023

№ 43440/23/10

РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ
ІНФЕКЦІЇ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 попередньо заповненому оральному аплікаторі в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП AROLD865AA

Кількість 25632

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування 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 04.09.2023 № І/44/З.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного
підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 12.10.2023 № 69/226

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
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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

GSK

Країна : Україна

Заявник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення : 7000089820/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Продукт РОТАРИКС™
Опис продукту РОТАВІРУС ЛЮДИНИ, ЖИВИЙ АТЕНУЙОВАНИЙ, ШТАМ RIX
4414
Номер серії AROLD865AA
Кількість 25 632 аплікаторів X 1 дозу
25 632 упаковок X 1 аплікатор X 1 дозу
Термін придатності Березень 2026 р.
Дата виробництва Квітень 2023 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жувальних 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/
**Франсуа
Дежан
(François
Dejean)**
Промисловий
фармацевт -
представник
Уповноваженої
особи
Підрозділ з
розробки
вакцин GSK
Бельгія

Підписано з допомогою
електронного цифрового підпису
ФРАНСУА БЕРНАРОМ С.
ДЕЖАНОМ (FRANCOIS
BERNARD
S DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у
документі.
Дата: 28.07.2023 16:37:57+02:00

від імені Бенуа Наннан (Benoît Nannan)
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія



Вх см 152598
20.10.23



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

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

Інформація щодо якості

Опис продукту:	РОТАРИКС™ (ROTARIX™) Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції	
Лікарська форма:	суспензія оральна 1,5 мл/доза	
Тип упаковки:	Попередньо наповнений аплікатор x 1	
Номер серії:	AROLD865AA	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	25 632	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	25 632	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13060/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Квітень 2023 р.	
Термін придатності:	Березень 2026 р.	

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (сGMP) 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано з допомогою електронного цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 28.07.2023 16:37 GMT+2
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:	Штамп: Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія /підпис/

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, Ріксенсарт

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AROLD865A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

СТАТУС СЕРІЇ :

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (89-12), ЖИВА АТЕНУЙОВАНА,
ОРАЛЬНА (ПОВНІСТЮ РІДКА) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛКАТОР)
ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 22.05.2023 о 10:05 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛКАТОР)

ОПИС	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦУКРОЗИ ТА ВМІСТ ЦУКРОЗИ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація цукрози: позитивна. Вміст цукрози: від 912 до 1286 мг на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЮ АДІПАТУ ТА ВМІСТ ДИНАТРІЮ АДІПАТУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація динатрію адипату: позитивна Вміст динатрію адипату: від 112,8 до 152,7 мг на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °С): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 1,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,3 до 7,3.	7,0
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше ніж 6,3 log ₁₀ ТЦД ₅₀ на дозу.	6,7 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ВТРАТА АКТИВНОСТІ ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°C)	Не більше ніж 0,5 log ₁₀ від початкової величини.	0,0 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу

* 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.





**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**

15.10.2024

№ 45451/24/10

**РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ
ІНФЕКЦІЇ**

(найменування МБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 попередньо заповненому оральному аплікаторі в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія № **AROLE056AE**

Кількість МБП 45360

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

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

Протокол візуального контролю від 12.09.2024 № І/27/1.

Лабораторний аналіз якості МБП здійснений:

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

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

Висновок щодо якості МБП, виданий лабораторією від 14.10.2024 № 24/1461

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

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

Начальник
(посл. повн. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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.

Номер сертифіката: VX2024001567



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

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Країна призначення: Україна

Вакцина: РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції

Діючі речовини, сила дії (активність): Ротавірус людини А штаб RIX4414, живий атенуований $\geq 6 \log_{10}$ інфекційна доза культури клітин 50/1,5 мл

Номер серії: AROLE056AE

Розмір упаковки: 1 аплікатор X 1 доза

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13060/01/01

Лікарська форма: Суспензія оральна

Дата виробництва: 23 листопада 2023 року

Термін придатності: 31 жовтня 2026 року

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового ЛЗ були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни-отримувача.

/підпис/

Представник Уповноваженої
особи - офіс уповноваженої особи

Підписано з допомогою електронно-цифрового
підпису MATHILDE MARIE BERNARD
(MATHILDE MARIE BERNARD)
Підставою: Я ставлю свій підпис з ідентифікацією,
вкладеним у документ.
Дата: 10.07.2024 15:58:24+02:00

від імені Беннуа Наннан (Benoit
Nannan)

Уповноваженої особи

Відповідального фармацевта



Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту:
РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції

Цим засвідчую, що

серія ° AROLE056AE

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. Номер для посилання EMEA/410/01

Від офісу Уповноваженої особи,

ГСК Біолоджікалз СА, Бельгія

/підпис/

Представник Уповноваженої особи - офіс уповноваженої особи

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:
МАТИЛЬДА
МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)

Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 10 липня 2024 року 15:59 GMT+2





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

Інформація щодо якості

Опис продукту:	РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції	
Лікарська форма:	суспензія оральна 1,5 мл/доза	
Тип упаковки:	Попередньо наповнений аплікатор x 1	
Номер серії:	AROLE056AB	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	45 360	упаковок
Загальна кількість поставлених доз:	45 360	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13060/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Листопад 2023 р.	
Термін придатності:	Жовтень 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 обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від живих тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або при виготовленні окремих видів 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:	Беннуа Наннан (Benoît Nannan) /підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	MARIE BERNARD (MATHILDE MARIE BERNARD)
Дата підпису:	Промисловий фармацевтичний представник: Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 10 липня 2024 року 15:59 GMT+2

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

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918 РЮО Нівебь
Deutsche Bank AG 826-0006444-59



[REDACTED]		[REDACTED]			
AROLE058AE	AROLE056A	AROLE058A	AROLE056	AROTBVA655	AROTBVA655 AROTBHA692





AROTBIA027	AROTBIA027	AROTBWA003		AROTWBA003	AROTBMA003



СТОРИНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (89-12), ЖИВА
АТЕНУЙОВАНА, ОРАЛЬНА (ПОВНІСТЮ РІДКА) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛКАТОР)
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 19.12.2023 о 08:49 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛКАТОР)

ОПИС	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦУКРОЗИ ТА ВМІСТ ЦУКРОЗИ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація цукрози: позитивна. Вміст цукрози: від 912 до 1286 мг на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЮ АДІПАТУ ТА ВМІСТ ДИНАТРІЮ АДІПАТУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація динатрію адипату: позитивна Вміст динатрію адипату: від 112,8 до 152,7 мг на дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C: Відсутність росту. TSB при 20°C - 25°C: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 1,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	6,3–7,3.	7,0
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ КЛІТИННИХ КУЛЬТУР	Не менше ніж $6,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ на дозу.	$6,8 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ на дозу
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ВТРАТА АКТИВНОСТІ ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37 °C)	Не більше ніж $0,5 \log_{10}$ від початкової величини.	$0,1 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ на дозу

