



**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**

04.04.2024

№ 17771/24/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2); по 14 таблеток у
блістері; по 2 блістер у картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ВХК23С1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 69582

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 04.04.2024 № 1177/1.

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)



Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 05.03.2024
Матеріал : 80120710 Ваш матеріал:	Ксарелто 20 мг 28 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (2 х блі)	
Серія : BXK23C1 Дата виробництва : 31.07.2023 Термін придатності : 31.07.2026	Країна : Україна Номер постачання : 133397062 Номер замовлення : 2172522213	
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : BXA99XV Номер проби : 040002668476	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БІКС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр.одиниць - середнє значення - мінімум Через 30 хв. 12 окр.одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 % мін. 80 % мін. 65 %	96 95 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.3 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	95.0 – 105.0 %	99.6
Однорідність дозованих одиниць: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі M - максимальне значення, розраховане на основі M	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	0.7 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г не допускається в 1 г	<= 50 <= 50 Не виявлено в 1 г

*) Частота випробувань: принаймні кожна 20-та серія або мінімум одна серія на рік.

Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення.

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою (Центр постачання Леверкузен)

Електронний підпис : Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата / час : 2024-02-29 10:32:39 a.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот : 040002753595

Цей сертифікат було автоматично сформовано.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування :	Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14х2)
Матеріальний номер :	80120710
Серія на упаковці :	BXK23C1
Країна призначення :	Україна
Дата виробництва :	31.07.2023
Термін придатності :	31.07.2026
Форма дозування :	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Вид та розмір упаковки :	по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці
Сила дії активність :	ривароксабан / 20 мг
Кількість постачання :	69582 упаковки
Розмір серії (упаковки) :	69582 упаковки
Найменування і адреса виробника :	Байер АГ, Кайзер – Вільгельм – Алее, D-51368, Леверкузен, Німеччина
Реєстраційне посвідчення № :	UA/9201/01/03
Термін придатності реєстраційного посвідчення :	необмежений
Ліцензія на виробництво:	DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG з 17.11.2023 виданий окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: _____ Дата: 06-03-2024

Байер АГ
Dr. Monika Hungeling
Постачання продукції фармацевтичних препаратів
Відділ якості/QA51368, Леверкузен, Німеччина





**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**

04.04.2024

№ 17774/24/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14х2); по 14 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXK23C2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 106074

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 04.04.2024 № 1177/2.

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

Начальник

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 05.03.2024
Матеріал : 80120710 Ваш матеріал:	Ксарелто 20 мг 28 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (2 x блі)	
Серія : BХK23C2 Дата виробництва : 24.08.2023 Термін придатності : 31.08.2026	Країна : Україна Номер постачання : 133397062 Номер замовлення : 2172522213	
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : ВХА9ВВ4 Номер проби : 040002688503	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БІКС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр.одиниць - середнє значення - мінімум Через 30 хв. 12 окр.одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 % мін. 80 % мін. 65 %	95 93 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.3 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	95.0 – 105.0 %	99.7
Однорідність дозованих одиниць: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі М - максимальне значення, розраховане на основі М	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	1.7 --- ---
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г не допускається в 1 г	*) *)

*) Перевірка проводиться на вибірковій основі. Проте ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам і для цієї серії. Ми підтверджуємо відповідність даної серії специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення.

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою (Центр постачання Леверкузен)

Електронний підпис : Dr. Christian Wiese (GFRCl)

Дата / час : 2024-02-29 10:33:59 a.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот : 040002754524

Цей сертифікат було автоматично сформовано.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2)

Матеріальний номер : 80120710

Серія на упаковці : ВХК23С2

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 24.08.2023

Термін придатності : 31.08.2026

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Вид та розмір упаковки : по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість постачання : 106074 упаковки

Розмір серії (упаковки) : 106074 упаковки

Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер – Вільгельм – Алее,
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/03

Термін придатності реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2023_0048 Байер АГ з 17.11.2023 виданий
окружним урядом Кельна



Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: _____ Дата: 06-03-2024

Байер АГ
Dr. Monika Hungeling
Постачання продукції фармацевтичних препаратів
Відділ якості/QA51368, Леверкузен, Німеччина



Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 29.05.2024
Матеріал : 80120710 Ваш матеріал:	Ксарелто 20 мг 28 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (2 x блі)	
Серія : ВХК3CU1 Дата виробництва : 19.09.2023 Термін придатності : 30.09.2026	Країна : Україна Номер постачання : 134059490 Номер замовлення : 2172567199	
Вих. Матеріал : 86593602 Серія : ВХА9BBZ Номер проби : 040002694974	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 3 Специфікація Т.02.28 - 4	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БІКС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр.одиниць - середнє значення - мінімум Через 30 хв. 12 окр.одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 % мін. 80 % мін. 65 %	97 96 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.3 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	95.0 – 105.0 %	99.6
Однорідність дозованих одиниць: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі М - максимальне значення, розраховане на основі М	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	1.5 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г не допускається в 1 г	*) *) *)

*) Перевірка проводиться на вибірковій основі. Проте ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам і для цієї серії.

Ця серія відповідає специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення.

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою (Центр постачання Леверкузен)

Електронний підпис : Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата / час : 2024-05-29 01:07:00 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот : 040002797373

Цей сертифікат було автоматично сформовано.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14х2)

Матеріальний номер : 80120710

Серія на упаковці : ВХКЗСУ1

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 19.09.2023

Термін придатності : 30.09.2026

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Вид та розмір упаковки : по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість постачання : 76920 упаковки

Розмір серії (упаковки) : 76920 упаковки

Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер – Вільгельм – Алее,
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/03

Термін придатності реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG з 17.11.2023 виданий
окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: _____ Дата: 04-06-2024

Байер АГ
Dr. Christian Wiese
Постачання продукції фармацевтичних препаратів
Відділ якості/QA51368, Леверкузен, Німеччина





**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**

25.07.2024

№ 38076/24/26

КСАРЕЛІТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2); по 14 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXK3CU1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

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 25.07.2024 № 2543/2.

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

Начальник

(посада особа опираючись на державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

08.10.2024

№ 52262/24/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2); по 14 таблеток у блістері;
по 2 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BXK4UJ1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79668

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 08.10.2024 № 3446/4.

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)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14х2)

Матеріальний номер : 80120710

Серія на упаковці : ВХК4UJ1

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 31.01.2024

Термін придатності : 31.01.2027

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Вид та розмір упаковки : по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість постачання : 79668 упаковки

Розмір серії (упаковки) : 79668 упаковки

Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер – Вільгельм – Алее,
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/03

Термін придатності реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG з 17.11.2023 виданий
окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: _____ Дата: 19-08-2024

Байер АГ
Dr. Monika Hungeling
Постачання продукції фармацевтичних препаратів
Відділ якості/QA
51368, Леверкузен, Німеччина





Байєр АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 19.08.2024
Матеріал : 80120710 Ваш матеріал:	Ксарелто 20 мг 28 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (2 x блі)	
Серія : BXK4UJ1 Дата виробництва : 31.01.2024 Термін придатності : 31.01.2027	Країна : Україна Номер постачання : 134851737 Номер замовлення : 2172606698	
Вих. Матеріал : 89098092 Серія : BXA9CCL Номер проби : 040002736327	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 1 Специфікація Т.02.28 - 1	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БІКС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр.одиниць - середнє значення - мінімум Через 30 хв. 12 окр.одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 % мін. 80 % мін. 65 %	96 96 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.3 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	95.0 – 105.0 %	98.7
Однорідність дозованих одиниць: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі М - максимальне значення, розраховане на основі М	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	2.1 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г не допускається в 1 г	*) *) *)

*) Перевірка проводиться на вибірковій основі. Проте ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам і для цієї серії.

Ця серія відповідає специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення.

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою (Центр постачання Леверкузен)

Електронний підпис : Dr. Monika Hungeling (GGONJ)

Дата / час : 2024-08-16 01:43:16 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот : 040002913029

Цей сертифікат було автоматично сформовано.





**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**

30.01.2025

№ 4291/25/26

КСАРЕЛТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері;
по 2 блістери у картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9201/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ВХК4UJ2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 131520

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 30.01.2025 № 248/01.10-25/4.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Байер АГ Кайзер – Вільгельм – Алее, 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат якості	Стор. : 1 з 1 Дата : 19.08.2024
Матеріал : 80120710 Ваш матеріал:	Ксарелто 20 мг 28 табл Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (2 x блі)	
Серія : BХK4UJ2 Дата виробництва : 21.03.2024 Термін придатності : 31.03.2027	Країна : Україна Номер постачання : 134866233 Номер замовлення : 2172606993	
Вих. Матеріал : 89098092 Серія : BXA9D0K Номер проби : 040002753065	RIVAROXABAN TAFI 20MG Перевірочний припис Т.02.02 - 1 Специфікація Т.02.28 - 1	
Показник	Критерії прийнятності/одиниці вимірювання	Результат
Опис Форма Колір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний	таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двояковипуклі коричнево-червоний
Маркування таблетки: Маркування верхньої сторони Маркування нижньої сторони	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER	трикутник, 20 хрестоподібний напис BAYER
Ідентифікація: ВЕРХ ТШХ або БІКС	повинна відповідати повинна відповідати	відповідає відповідає
Розчинення: Через 30 хв. 6 окр.одиниць - середнє значення - мінімум Через 30 хв. 12 окр.одиниць - середнє значення - мінімум	мін. 85 % мін. 85 % мін. 80 % мін. 65 %	92 91 --- ---
Продукти розпаду: - будь-який не специфічний продукт розпаду - сума продуктів розпаду	макс. 0.2 % макс. 0.3 %	<= 0.1 <= 0.1
Кількісний аналіз	95.0 – 105.0 %	99.3
Однорідність дозованих одиниць: - число прийнятності (n=10) - число прийнятності (n=30) - мінімальне значення, розраховане на основі М - максимальне значення, розраховане на основі М	макс. 15% макс. 15% мін. 75% макс. 125%	2.2 --- --- ---
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)* Escherichia coli*	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г не допускається в 1 г	*) *) *)

*) Перевірка проводиться на вибірковій основі. Проте ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам і для цієї серії.

Ця серія відповідає специфікації.

Цим засвідчую що всі виробничі етапи для даної серії готового продукту виконано у повній відповідності з вимогами ЄС щодо НВП та з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення.

Документація на випуск підписана Уповноваженою особою (Центр постачання Леверкузен)

Електронний підпис : Dr. Monika Hungeling (GGONJ)

Дата / час : 2024-08-16 01:44:17 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот : 040002913419

Цей сертифікат було автоматично сформовано.

Вх ас ~ 0020 Вр 030325 Иф



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Ксарелто® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг,
№ 28 (14x2)

Матеріальний номер : 80120710

Серія на упаковці : B XK4UJ2

Країна призначення : Україна

Дата виробництва : 21.03.2024

Термін придатності : 31.03.2027

Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Вид та розмір упаковки : по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в упаковці

Сила дії активність : ривароксабан / 20 мг

Кількість постачання : 131520 упаковки

Розмір серії (упаковки) : 131520 упаковки

Найменування і адреса виробника : Байер АГ,
Кайзер – Вільгельм – Алее,
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Реєстраційне посвідчення № : UA/9201/01/03

Термін придатності реєстраційного посвідчення : необмежений

Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG з 17.11.2023 виданий
окружним урядом Кельна

Результати аналізу наведені в доданому Сертифікаті аналізу.

Виробництво вищевказаної серії було виконано відповідно до правових вимог, зокрема у відповідності з вимогами ЄС Належної Виробничої Практики, виробничої ліцензії, також мають значення СОП виробника.

Початкові матеріали, пакувальні матеріали та фінальний продукт були протестовані у відповідності з валідованою тестовою процедурою та у відповідності зі специфікацією. Виробництво та процес контролю були виконані відповідно до наявної діючої виробничої інструкції. Виробничі об'єкти є частиною регулярних програм моніторингу.

Підпис: _____ Дата: 19-08-2024

Байер АГ
Dr. Monika Hungeling
Постачання продукції фармацевтичних препаратів
Відділ якості/QA
51368, Леверкузен, Німеччина



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2024-08-19
Material: 80120710 Your material:	XARELTO 20 MG 28 TABL. XARELTO® FCTB 20 MG N14, 2x bli	
Batch: BXK4UJ2 Date of manufacture: 2024-03-21 Expiry date: 2027-03-31		Country: Ukraine Delivery number: 134866233 Purchase number: 2172606993

This Certificate of Analysis was automatically printed.



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2024-08-19
Material: 80120710 Your material:		XARELTO 20 MG 28 TABL XARELTO® FCTB 20 MG N14, 2x bli		
Batch:	BXK4UJ2	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-03-21	Delivery number: 134866233		
Expiry date:	2027-03-31	Purchase number: 2172606993		
From material:	89098092	RIVAROXABAN TAFI 20MG		
Batch:	BXA9D0K	Insp. instruction:	T.02.02 - 1	
Inspection lot:	040002753065	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. Monika Hungeling (GCONJ)

2024-08-16 01:44:17 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002813419



Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2024-08-19
Material: 80120710 Your material:		XARELTO 20 MG 28 TABL XARELTO® FCTB 20 MG N14, 2x bli		
Batch:	BXK4UJ2	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-03-21	Delivery number: 134866233		
Expiry date:	2027-03-31	Purchase number: 2172606993		
From material:	89098092	RIVAROXABAN TAFI 20MG		
Batch:	BXA9D0K	Insp. instruction: T.02.02 - 1		
Inspection lot:	040002753065	Specification: T.02.28 - 1		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Formulation	film-coated tablet		film-coated tablet	
Form	round, biconvex		round, biconvex	
Colour	brown red		brown red	
Markings tablet top side	Triangle 20		Triangle 20	
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	%	92	
Dissolution aft.30min,6 s.units minimum	min. 85	%	91	
Dissolution aft.30min,12 s.units average	min. 80	%	---	
Dissolution aft.30min,12 s.u.minimum	min. 85	%	---	
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	%	99.3	
Uniformity of dosage, accept.value(n=10)	max. 15.0	%	2.2	



Certificate of Compliance

Name of product	XARELTO 20 MG 28 TABL
Article number (Bayer)	XARELTO® FCTB 20 MG N14, 2x bli
Batch number (article)	80120710
Batch number (article)	BXK4UJ2
Importing country	Ukraine
Date of manufacture (bulk)	2024-03-21
Expiry date	2027-03-31
Dosage form	film-coated tablet
Package size and type	14 tablets in blister, 2 blister in pack
Strength / potency	Rivaroxaban/ 20MG
Quantity supplied (packs)	131.520 packs
Batch size (packs)	131.520 packs
Name and address of manufacturer	Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, D-51368 Leverkusen, Germany
No. Marketing authorisation in Ukraine	UA/9201/01/03
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:  Date: 2024-08-19



Bayer

Bayer AG
Dr. Monika Hummel
Product Supply Pharmaceuticals
Quality Unit/CA
51368 Leverkusen, Germany
Tel. +49 173 791 45 52
www.bayer.com
Qualified Person