



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.07.2023

№ 35343/23/10

РЕВОЛАД™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HG6K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 19.07.2023 № 2243/6.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.І.

(прізвище та ініціали)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Опис матеріалу: **Револад™, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг**
Сила дії/активність: **Ельтромбопаг 25 мг у формі ельтромбопагу оламіну**

Номер матеріалу: 60000000001467
Номер матеріалу Новартіс: 733227

Глаксо Веллком, С.А.
Авда. Екстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос – ІСПАНІЯ

НОМЕР СЕРІЇ: HG6K
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 05-11-2021
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10-2025
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 19-01-2022

Тел: +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00
www.gsk.es
www.gsk.com

Реєстраційне посвідчення: UA/11300/01/01
Виробник (таблетки): Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Прайорі Стріт, Веа, SG12 0DJ, Велика Британія.
Номер ліцензії на виробництво: MIA 4
Дільниця з пакування та випуску: Глаксо Веллком С.А., Авда. Екстремадура, 3, Пол. Інд., Аллендедуеро, Аранда де Дуеро, Бургос, 09400, Іспанія.
Номер ліцензії на виробництво: 3167
Розмір та тип упаковки: 7 таблеток в блістері, по 4 блістери в картонній коробці
Кількість у серії (в упаковках): 3851
Номер серії матеріалу: 61000000002592 (WARE)
Номер серії балку: 9B7B
Номер серії АФІ: CK2105M108, CK2105M126 (CORK)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з маркуванням «GS NX3» та «25» на одному боці таблетки	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕЛЬТРОМБОПАГУ ОЛАМІНУ МЕТОДОМ ІЧ	ІЧ-спектр досліджуваного зразка відповідає спектру референтного матеріалу ельтромбопагу оламіну	Відповідає
ВМІСТ ЕЛЬТРОМБОПАГУ МЕТОДОМ ВЕРХ (% ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ)	95,0 - 105,0	99,4
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (% ВИВІЛНЕННЯ ЕЛЬТРОМБОПАГУ)	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.3, де Q=75 % через 45 хвилин	Відповідає
ВМІСТ СУПУТНИХ ДОМІШОК МЕТОДОМ ВЕРХ (% ПЛОЩІ)	GSK1498840A - Не більше 0,2 Будь-яка невизначена домішка ¹ - Не більше 0,2 Загальний вміст домішок ² - Не більше 1,0	0,0 0,1 0,1
ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ ³	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4 для безводних пероральних препаратів	Не проводилося

- (1) Включає тільки супутні продукти розпаду; відомі домішки, які виникають при синтезі лікарської субстанції, виключені із контролю.
- (2) Сума домішок – сума окремих визначених супутніх домішок і будь-яких невизначених домішок із площею піка $\geq 0,05$ %; відомі домішки синтезу не включені.
- (3) Не проводиться рутинно, але одна серія повинна тестуватися мінімум один раз на рік, якщо вробляється.

Країна імпортер: Україна

Оформлено: підпис
Дата: 20.01.2022
Перевірено: підпис
Дата: 20.01.2022

Ім'я Уповноваженої Особи:

Lucia Rioja
Уповноважена особа
20 СІЧ 2022
/підпис/

Дата:
Підпис:



Торговий реєстр міста Бургос
Том 473, Книга – 264, Сторінка – 143
Розділ – 8, Лист – BU-8891
Реєстраційний запис 2
ІНПТ: А-08250888
Одноосібне товариство
Промислова зона Альсіндедуеро
Ав. Екстремадура, 3
09400 Аранда де Дуеро (Бургос)

Вх ат № 8805 100728



Глаксо Веллком, С.А.
Авда. Екстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос – ІСПАНІЯ

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Тел. +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00

www.gsk.es
www.gsk.com

Опис матеріалу: Револад™, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
Номер матеріалу: 60000000001467
Номер матеріалу Новартіс: 733227

Положення про Сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Критичні та суттєві невідповідності зафіксовані протягом виробництва, пакування та тестування:

☒ Ні
☐ Так, якщо Так, перерахуйте відповідні номери звітів:

НОМЕР СЕРІЇ: HG6K
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 05-11-2021
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10-2025
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 19-01-2022

Ім'я Уповноваженої Особи: Lucia Rioja
Уповноважена особа
Дата: 20 СІЧ 2022
Підпис: /підпис/

Оформлено: підпис
Дата: 20.01.2022

Перевірено: підпис
Дата: 20.01.2022



Торговий реєстр міста Бургос
Том 473, Книга – 264, Сторінка – 143
Розділ – 8, Лист – BU-8891
Реєстраційний запис 2
ІНПІ: А-08250888
Одноосібне товариство
Промислова зона Альендесуеро
Ав. Екстремадура, 3
09400 Аранда де Дуеро (Бургос)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.04.2024

№ 20296/24/04П

РЕВОЛАД™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 7 таблеток у блистері; по 4
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HG6M**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 17.04.2024 № 07-01/999/20.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Опис матеріалу: **Револад™, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг**
Сила дії/активність: **Ельтромбопаг 25 мг у формі ельтромбопагу оламіну**

Номер матеріалу: 60000000001467
Номер матеріалу Новартіс: 733227

Глаксо Веллком, С.А.
Авда. Екстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос – ІСПАНІЯ

НОМЕР СЕРІЇ: HG6M
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 05-11-2021
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10-2025
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 19-01-2022

Тел. +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00
www.gsk.es
www.gsk.com

Регістраційне посвідчення: UA/11300/01/01
Виробник (таблетки): Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Прайорі Стріт, Веа, SG12 0DJ, Велика Британія.
Номер ліцензії на виробництво: МІА 4
Дільниця з пакування та випуску: Глаксо Веллком С.А., Авда. Екстремадура, 3, Пол. Інд., Аллендедуеро, Аранда де Дуеро, Бургос, 09400, Іспанія.
Номер ліцензії на виробництво: 3167
Розмір та тип упаковки: 7 таблеток в блістері, по 4 блістери в картонній коробці
Кількість у серії (в упаковках): 3196

Номер серії матеріалу: 61000000002592 (WARE)
Номер серії балку: 9B7U
Номер серії АФІ: CK2105M108, CK2105M126 (CORK)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з маркуванням «GS NX3» та «25» на одному боці таблетки	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕЛЬТРОМБОПАГУ ОЛАМІНУ МЕТОДОМ ІЧ	ІЧ-спектр досліджуваного зразка відповідає спектру референтного матеріалу ельтромбопагу оламіну	Відповідає
ВМІСТ ЕЛЬТРОМБОПАГУ МЕТОДОМ ВЕРХ (% ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ)	95,0 - 105,0	98,8
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (% ВИВІЛНЕННЯ ЕЛЬТРОМБОПАГУ)	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.3, де Q=75 % через 45 хвилин	Відповідає
ВМІСТ СУПУТНИХ ДОМІШОК МЕТОДОМ ВЕРХ (% ПЛОЩІ)	GSK1498840A - Не більше 0,2 Будь-яка невизначена домішка ¹ - Не більше 0,2 Загальний вміст домішок ² - Не більше 1,0	0,0 0,1 0,1
ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ ³	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4 для безводних пероральних препаратів	Не проводилося

- (1) Включає тільки супутні продукти розпаду; відомі домішки, які виникають при синтезі лікарської субстанції, виключені із контролю.
(2) Сума домішок – сума окремих визначених супутніх домішок і будь-яких невизначених домішок із площею піка $\geq 0,05$ %; відомі домішки синтезу не включені.
(3) Не проводиться рутинно, але одна серія повинна тестуватися мінімум один раз на рік, якщо виробляється.

Країна імпортер: Україна

Ім'я Уповноваженої Особи:

Lucia Rioja
Уповноважена особа
20 СІЧ 2022
/підпис/

Дата:

Підпис:



Оформлено: підпис
Дата: 20.01.2022
Перевірено: підпис
Дата: 20.01.2022

Торговий реєстр міста Бургос
Том 473, Книга – 264, Сторінка – 143
Розділ – 8, Лист – BU-8891
Регістраційний запис 2
ІНШІ: А-08150888
Одноосібне товариство
Промислова зона Аллендедуеро
Ав. Екстремадура, 3
09400 Аранда де Дуеро (Бургос)



Глаксо Веліком, С.А.
Авда. Екстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос – ІСПАНІЯ

Тел. +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00

www.gsk.es
www.gsk.com

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Опис матеріалу: **Револад™, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг**
Номер матеріалу: **60000000001467**
Номер матеріалу Новартіс: **733227**

Положення про Сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Критичні та суттєві невідповідності зафіксовані протягом виробництва, пакування та тестування:

☒ Ні

☐ Так, якщо Так, перерахуйте відповідні номери звітів:

НОМЕР СЕРІЇ: **HG6M**
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: **05-11-2021**
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: **10-2025**
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: **19-01-2022**

Ім'я Уповноваженої Особи: **Lucia Riera**
Уповноважена особа
Дата: **20 СІЧ 2022**
Підпис: **/підпис/**



Оформлено: підпис
Дата: 20.01.2022

Перевірено: підпис
Дата: 20.01.2022

Торговий реєстр міста Бургос
Том 473, Книга – 264, Сторінка – 143
Розділ – 8, Лист – BU-8891
Реєстраційний запис 2
ПІПІ: А-08250888
Одноосібне товариство
Промислова зона Альєндадуеро
Ав. Екстремадура, 3
09400 Аранда де Дуєро (Бургос)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2024

№ 62615/24/04

РЕВОЛАД™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4
блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B9346R

Кількість ввезеного лікарського засобу 650

Виробник

Новартіс Фармасьютика, С.А, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 26.11.2024 № 07-01/3168/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа служби з лікарських засобів та контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА



(підпис) (ім'я та прізвище)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.12.2024

№ 63357/24/04П

РЕВОЛАД™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B9346R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

Новартис Фармасьютіка, С.А, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 28.11.2024 № 07-01/3194/15.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис) (ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

РЕВОЛАД™

Реєстраційне посвідчення №:

UA/11300/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

751267

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Ельтромбопаг 25 мг у формі ельтромбопагу оламіну

Лікарська форма:

Таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг

Вид і розмір упаковки:

7 таблеток в блістері, по 4 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

B9346R

Внутрішній № серії:

B9346R

Випущена кількість (уп):

1103

Дата виробництва:

23-TRA-2024

Строк придатності на упаковці:

KBI-2027

Випуск серії:

Новартіс Фармасьютіка, С.А.

Адреса:

**Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764,
Барселона, 08013, Іспанія**

Виробнича ліцензія №: **1520E**

Виробництво нерозфасованого продукту:	Адреса:
Зігфрід Барбера, С.Л.	Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія
Первинне пакування:	Адреса:
Зігфрід Барбера, С.Л.	Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія
Вторинне пакування:	Адреса:
Зігфрід Барбера, С.Л.	Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія

Коментарі:	
+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA):	Не застосовно

Поповнення про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:	
11-ЖОВ-2024	
Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена Особа	Estela Raduá Giménez
Підпис:	/Електронний підпис: 14.10.2024 15:27:55 +02'00' /



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

РЕВОЛАД™, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
B9346R	751267	2436BAF024	23-TPA-2024	KBI-2027

Тест	Вимоги	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з маркуванням GS NX3 та 25 на одному боці таблетки	Відповідає
Ідентифікація ельтромбопагу оламіну методом ІЧ	ІЧ-спектр досліджуваного зразка відповідає спектру референтного матеріалу ельтромбопагу оламіну	Відповідає
Вміст ельтромбопагу методом ВЕРХ (% від заявленої кількості)	95,0 - 105,0	97,9
Вміст супутніх домішок методом ВЕРХ (% площі)		
GSK1498840A	Не більше 0,2	< 0,1 %
Будь-яка невизначена домішка ¹	Не більше 0,2	0,1 %
Загальний вміст домішок ²	Не більше 1,0	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць методом ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Розчинення (% вивільненого ельтромбопагу)	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.3. до 75 % через 45 хвилин	Відповідає
Мікробіологічна чистота ³	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4 для безводних пероральних препаратів	Відповідає

Примітка:

- 1 - Включає тільки супутні продукти розпаду; відомі домішки, які виникають при синтезі лікарської субстанції, виключені із контролю.
- 2 - Сума домішок – сума окремих визначених супутніх домішок і будь-яких невизначених домішок із площею піка $\geq 0,05$ %; відомі домішки синтезу не включені.
- 3 - Не проводиться рутинно, але одна серія повинна тестуватися мінімум один раз на рік, якщо виробляється.



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.01.2025

№ 70441/25/04

РЕВОЛАД™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B9376H**

Кількість ввезеного лікарського засобу 650

Виробник

Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 26.12.2024 № 07-01/3511/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

РЕВОЛАД™

Реєстраційне посвідчення №:

UA/11300/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

751267

Країна Імпортёр:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Ельтромболаг 25 мг у формі ельтромболагу оламіну

Лікарська форма:

Таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг

Вид і розмір упаковки:

7 таблеток в блістері, по 4 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

B9376H

Внутрішній № серії:

B9376H

Випущена кількість (уп):

1006

Дата виробництва:

24-ЛИП-2024

Строк придатності на упаковці:

ЧЕР-2027

Випуск серії:

Новартіс Фармасьютика, С.А.

Адреса:

**Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764,
Барселона, 08013, Іспанія**

Виробнича ліцензія №: **1520E**



Виробництво нерозфасованого продукту:	Адреса:
Зігфрід Барбера, С.Л.	Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія
Первинне пакування:	Адреса:
Зігфрід Барбера, С.Л.	Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія
Вторинне пакування:	Адреса:
Зігфрід Барбера, С.Л.	Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія

Коментарі:	
+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA):	Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначений(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:
12-ЛИС-2024

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена Особа	Estela Raduá Giménez
Підпис:	/ Електронний підпис: 13.11.2024 12:32:34 +01'00' /



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

РЕВОЛАД™, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу In bulk:	№ серії In bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
B9376H	861183	2440BAS039	24-ЛИП-2024	ЧЕР-2027

Тест	Вимоги	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з маркуванням GS NX3 та 25 на одному боці таблетки	Відповідає
Ідентифікація ельтромбопагу оламіну методом ІЧ	ІЧ-спектр досліджуваного зразка відповідає спектру референтного матеріалу ельтромбопагу оламіну	Відповідає
Вміст ельтромбопагу методом ВЕРХ (% від заявленої кількості)	95,0 - 105,0 %	99,6 %
Вміст супутніх домішок методом ВЕРХ (% площі)		
• GSK1498840A	Не більше 0,2 %	0,1 %
• Будь-яка невизначена домішка ¹	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
• Загальний вміст домішок ²	Не більше 1,0 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць методом ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Розчинення (% вивільненого ельтромбопагу)	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.3, де Q=75 % через 45 хвилин	Відповідає
Мікробіологічна чистота ³	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4 для безводних пероральних препаратів	Не тестувалось

Примітка:

- 1 - Включає тільки супутні продукти розпаду; відомі домішки, які виникають при синтезі лікарської субстанції, виключені із контролю.
- 2 - Сума домішок – сума окремих визначених супутніх домішок і будь-яких невизначених домішок із площею піка $\geq 0,05$ %; відомі домішки синтезу не включені.
- 3 - Не проводиться рутинно, але одна серія повинна тестуватися мінімум один раз на рік, якщо виробляється.