



19

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.03.2020

№ 9690/20/10

БОНВІВА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру
 в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5164/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **B5017B04**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15204

Виробник

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",
ідент. код: 36691549**

(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 27.02.2020 № 0609/2.

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)



Зубарева Н.В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





10

Сертифікат на серію 02184059

БОНВІВА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 150 МГ №1

Сила дії/активність:	150mg	Розмір/тип пакування:	1 таблетка, вкрита плівк. оболонкою в ПВХ блістері
Матеріал №:	10183657	Дата випуску:	14 лютого 2020 р.
Номер серії:	B5017B04	Дата виробництва:	01 квітня 2019 р.
		Термін придатності:	квітень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/5164/01/01

Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія
Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10161348 БОНВІВА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 150 МГ
Партія №: B5017 Аналіз №: 78000019

Виробництво та контроль якості:

Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Тредегар, Nr22 Заа Гвент, Велика Британія
Ліцензія на виробництво №: UK MIA 4351
EudraGMP сертифікат №: UK MIA 4351 Insp GMP/GDP/IMP 4351/15302-0029

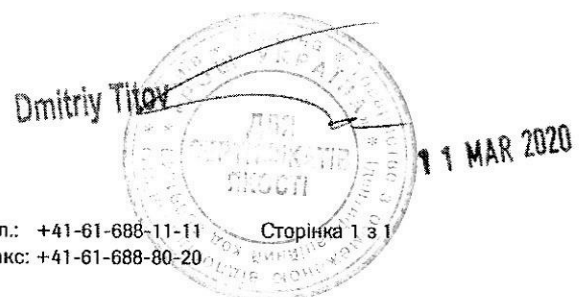
Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування та контролю якості, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений юридичною особою Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво № 511265.

13 січня 2020 року

Dr. Bernd Köppel,

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Вх 24/2211
23 03 21 ТІК



Сертифікат якості для клієнта 02184059

БОНВІВА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ №1

Матеріал №: 10183657
Номер серії: B5017B04 Дата випуску: 14 лютого 2020 р.

Маркування на упаковці: 04 2024
B5017B04
04 2019
Кількість: 15204 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна Номер постачання: 1210332697
Номер замовлення: 9500012788 Дата замовлення: 27 листопада 2019 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/5164/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02184059 (1 сторінка) Version: 1.0
Сертифікат аналізу: 78000019 (2 сторінки)

ACN:0000044252(*) FRB: 13.01.2020

Isabelle Conrot
Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Dmitriy Tkov

