



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2022

№ 46116/22/10

АКТЕМРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1
мл) у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13909/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **B0046B03**

Кількість ввезеного лікарського засобу 814

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**

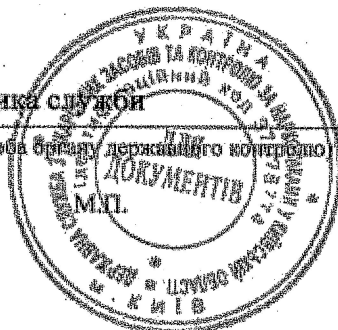
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.11.2022 № 2819/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа брала участь у державному контролі)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат на серію

02284558

АКТЕМРА® розчин для ін'єкцій по 162 мг/0,9 мл у попередньо наповнених шприцах №4

Сила дії/активність:	162 мг/0,9 мл	Розмір/тип пакування:	4 попередньо наповнених шприци з голками у захисному пристрої
Матеріал №:	10141842		
Номер серії:	B0046B03	Дата випуску:	14 жовтня 2022 р.
		Дата виробництва:	22 липня 2022 р.
		Закінчення строку придатності:	липень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/02/01

Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісверг, 4303 Кайсераугст, Швейцарія

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10151477 АКТЕМРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 162 МГ/0,9 МЛ

Партія №: B0046

Виробництво здійснюється:

Веттер Фарма-Фертигунг Гмбх і Ко. КГ, Шютценштрассе 87, 88212 Равенсбург, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2019_0119

EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2020_0077

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування та контролю якості на вищевказаних ділянках, 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 Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісверг, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

14 жовтня 2022 р. 14:45:47

Esther Reber

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Esther Reber 14 жовтня 2022 р. 14:45:47 а центрально-європейським часом.

Ваша ініціалівка 21.11.2022. Maff