



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2021

№ 12831/21/26

**АДАЖИО® ODT**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері;  
по 3 блистери у пачці з картому

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18306/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.09.2025

Серія лікарського засобу № TA1978

Кількість ввезеного лікарського засобу 6600

Виробник

АпOTEКС Інк, Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"**, ідент. код: 00481198

(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 17.03.2021 № 812/2.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



# АПОТЕКС (APOTEX)

Інновації для задоволеності пацієнтів

## Сертифікат виробництва

Назва виробу компанії «Апотекс» (Apotex): АДАЖІО ОДТ 10 МГ 30 БЛС ФАР (ADAGIO ODT 10MG 30 BLS FAR)

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18306 01/02

Активність/вміст активного фармацевтичного інгредієнта: 10 МГ

Розмір/тип упаковки: 30 шт./блістер, упаковка - коробка

Форма випуску: спресовані пігулки

Номер виробничої серії: RW2927

Дата виробництва: 10 листопада 2020 р.

Номер закованої серії/партії: TA1978

Дата пакування: 12 грудня 2020 р.

Термін дії: 11.2022 р.

Кількість випущених виробів: 6600 шт.

Назва, адреса виробника/фабриканта - виробничий майданчик і номер дозволу на виробництво / ліцензії або сертифіката відповідності GMP виробника/фабриканта.

АПОТЕКС ІНК. - Головний офіс: Сігнет Др, 150, Торонто, Онтаріо, Канада, № 100375-A (APOTEX INC. - Head Office 150 Signet Dr Toronto, ON, CANADA #100375-A) <input checked="" type="checkbox"/>	АПОТЕКС ІНК. - Майданчик Етобікоук, бульвар Стейнвей, 50, Онтаріо, Канада, № 100375-F (APOTEX INC. - Etobicoke Site 50 Steinway Blvd Etobicoke, ON, CANADA #100375-F) <input type="checkbox"/>	АПОТЕКС ІНК. - Майданчик Річмонд Хілл, Елджін Мілс Роуд, 380, Річмонд Хілл, Онтаріо, Канада, № 100375-G (APOTEX INC. - Richmond Hill Site 380 Elgin Mills Rd Richmond Hill, ON, CANADA #100375-G) <input type="checkbox"/>	Ділянка ARPL № 1, Промислова зона Боммасандра, 4-а фаза, Бангалор, Індія, № 100375-B (ARPL Plot No 1 Bommasandra Industrial Area, 4th Phase Bangalore, INDIA #100375-B) <input type="checkbox"/>	АПОТЕКС ІНК. - Вестон Роуд, 4100, Торонто, Онтаріо, Канада, № 100375-B (APOTEX INC. 4100 Weston Rd Toronto, ON, CANADA #100375-B) <input checked="" type="checkbox"/>
АПОТЕКС ІНК. - Вестон Роуд, 3701, Торонто, Онтаріо, Канада, № 100375-E (APOTEX INC. 3701 Weston Rd Toronto, ON, CANADA #100375-E) <input type="checkbox"/>	АПОТЕКС ІНК. - Бармак, Бармак Др., 200, Торонто, Онтаріо, Канада, № 100375-1 (APOTEX INC. - Barmac 200 Barmac Dr Toronto, ON, CANADA #100375-1) <input type="checkbox"/>	АПОТЕКС ІНК. - Анти Біотікс, Кенхар Др., 20, Торонто, Онтаріо, Канада, № 100375-C (APOTEX INC. - Anti Biotics 20 Kenhar Dr Toronto, ON, CANADA #100375-C) <input type="checkbox"/>	АПОТЕКС ІНК. - С.П. Об'єкт, Грей Рей Др., 285, Торонто, Онтаріо, Канада, № 100375-H (APOTEX INC. - S.P. Facility 285 Gary Ray Dr Toronto, ON, CANADA #100375-H) <input type="checkbox"/>	АПОТЕКС ІНК. - Ормонт Др., 400, Торонто, Онтаріо, Канада, № 100375-D (APOTEX INC. 400 Ormont Dr Toronto, ON, CANADA #100375-D) <input type="checkbox"/>

Результати аналізів:  
Див. сертифікат аналізу, що додається.

Коментарі/примітки: Н/З

Цим ми підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною й точною. Ця партія виробу була виготовлена виключно з упаковкою і контролем якості, на вищезазначених акредитованих об'єктах у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Звіти про виготовлення, пакування й аналіз серії були перевірені та визнані відповідними Належній виробничій практиці (GMP).

Додаткова інформація:

- Ця серія була вироблена без відхилень під час виготовлення, пакування, маркування та тестування.
- Ця серія була вироблена з відхиленнями під час виготовлення, пакування, маркування та тестування. Копія відхилення надається.

Підпис

Саранджит Гадхрі (Saranjit Gadhri), координатор, відповідальний за видання сертифіката контролю якості

Дата: 30 грудня 2020 р.

Компанія «Апотекс Інк.» (Apotex Inc.)  
www.apotex.com



Вх 0422578  
29 03 21 JK