



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

19.03.2021

№ 9050/21/10

**РОАККУТАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 20 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2865/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № **B9644B04**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10056

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**

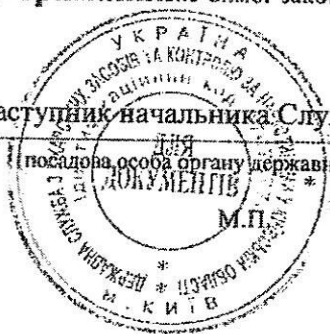
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.03.2021 № 0535/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



14

# Сертифікат якості для клієнта

## 02221190

### РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

Матеріал №:	10164495	Дата випуску:	08 січня 2021 р.
Номер серії:	B9644B04		

Маркування на упаковці: 05 2023  
 B9644B04  
 05 2020

Кількість: 10056 уп.

#### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210353573
Номер замовлення: 9500014016	Дата замовлення:	27 жовтня 2020 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/2865/01/01		

#### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02221190 (1 сторінка) Версія: 1.0
Сертифікат аналізу:	70024826 (2 сторінки)

ACN: 0000510986

Isabelle Conrot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Dmitriy Titov



Версія: 1.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ  
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-1111  
Факс: +41-61-688-80-20

вх 0422023  
230321 ПЗ

# Сертифікат на серію

## 02221190

### РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

Сила дії/активність:	20 мг	Розмір/тип пакування:	30 капсул (м'яких) в ПВХ блістерах
Матеріал №:	10164495	Дата випуску:	08 січня 2021 р.
Номер серії:	B9644B04	Дата виробництва:	27 травня 2020 р.
Країна-імпортер:	Україна	Термін придатності:	травень 2023 р.
		Реєстраційне посвідчення:	UA/2865/01/01

#### Пакування:

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

#### Сертифіковані компоненти

10139712 РОАККУТАН КАПСУЛИ (М'ЯКІ) ПО 20 МГ  
Партія №: B9644 Аналіз №: 70024826

#### Виробництво:

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Гаммельбахерштрассе 2, 69412 Ебербах, Німеччина  
Ліцензія на виробництво №: DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0076/DE\_BW\_01\_Catalent Eberbach  
EudraGMP сертифікат №: DE\_BW\_01\_GMP\_2018\_0072

#### Контроль якості:

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

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених дільницях, 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 АГ, Вурмісвег 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

21 грудня 2020 року

Dr. Bernd Köppel

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Версія: 1.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ  
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-11-11  
Факс: +41-61-688-80-20

Dmitriy Titov

