



**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**

19.05.2023

№ 22905/23/10

ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13315/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0064623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14640

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 18.05.2023 № 1502/1.

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

В.о. начальника служби контролю за ліками
(посадова особа бригади державного контролю за ліками)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Назва продукту: **Летрозол-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, №30**
(10 таблеток в блістері, 3 блістера у коробці)

Номер серії: **0064623**

Дата виробництва: **12.2022**

Термін придатності: **12.2025**

Дата аналізу: **23.02.2023**

Посилання: **QDP0009385/4.0, Летрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг 3.2.P.5.1.**

Випробування	Результат	Вимоги
Опис	Відповідає	Темно-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «93» на одній стороні та тисненням «В1» на іншій стороні таблетки.
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідає	Під час кількісного визначення час утримування піку летрозолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку летрозолу на хроматограмі стандартного розчину
Ідентифікація (УФ)	Відповідає	УФ-спектри випробуваного і стандартного розчину показують максимуми та мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль (в області 210-270 нм).
Ідентифікація барвників (титану діоксиду)	Відповідає	Позитивна для правильного кольору
Ідентифікація барвників (тартразину) алюмінієвого лаку	Відповідає	Позитивна для правильного кольору
Ідентифікація барвників (індигокарміну) алюмінієвого лаку	Відповідає	Позитивна для правильного кольору
Ідентифікація барвників (заліза оксиду жовтого)	Відповідає	Позитивна для правильного кольору
Розчинення Діапазон Середнє значення Пройдений етап	82-90% 86% 1	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ)	Відповідає	Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.40)
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) AV	4,4	Не більше 15,0
Кількісне визначення (ВЕРХ) (від заявленої кількості)	101,0%	95,0 – 105,0%
Визначення домішок і продуктів розкладу (ВЕРХ) Летрозолу ізомер (домішка А) Будь-яка інша домішка Загальний вміст інших домішок	<0,05% <0,05% <0,05%	Не більше 0,3% Не більше 0,1% Не більше 0,5%
Вміст води	5,5%	Не більше 7,5%
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично	Відповідає поточному виданню Євр. ф. Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність / г

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність до вимог GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Дільниця виробництва: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Кфар-Саба, Ізраїль
Дільниця контролю якості: Тева Фармацевтікал Воркс Прайват Лімітед, Угорщина

Дата випуску: 18.04.2023

Balazs Gaal
Керівник відділу контролю якості II
Відділ забезпечення якості

13. Коментарі/зауваження.

- Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID:
 Продукт випущений повторно
 Дана серія валідаційна
 Процедура управління змінами ID

Виробник АФІ

Назва: **Сікор де Мехіко С.А. де С.В.**

Адреса: **просп. Сан Рафаель 35, Парк Індастріал Лерма 52000, Лерма Естадо де Мехіко, Мексика**

Номер ліцензії: **15051010001**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **163300516A0525, CAS/3/OR/1525/2016**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20126340 0822

Етикетка: -

Блістер: L1255-RANDOM

Коробка: 20126350 0822

Умови зберігання готового продукту: не вимагає спеціальних умов зберігання

Дата випуску: 18.04.2023

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках), в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада відповідального за випуск серії.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: **18 квітня 2023**



Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
Летрозол-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/13315/01/01
4. Сила дії/Активність.
Летрозол 2,5 мг
5. Лікарська форма.
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 14640 коробок
7. Лот/ Номер серії.
0064623
8. Дата виробництва.
12.2022
Дата упаковки
04.2023
9. Термін придатності.
12.2025
10. Назва, адреса і номери ліцензій.
Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль
Завод Кфар-Саба, Ізраїль
МІА 11/2020/В
Виробництво
Упаковка
Контроль якості
Випуск серії

АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA
Виробництво
Упаковка
Контроль якості
Випуск серії
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
GMP 11/8
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8268/2023

