



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

29.03.2021

№ 15531/21/26

ЛЕТРОЗОЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5мг, по 10 таблеток у блістері; по 10
блістерів у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14559/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **CL21003A** Кількість ввезеного лікарського засобу **2834**

Виробник Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю
"ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ВІСТА", ідент. код: 37642513
(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 29.03.2021 № 1002/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№: S/PF/0324/21 Виданий: 09 ,березня, 2021

Найменування продукту (дозування, лікарська форма, розмір та тип пакування)		ЛЕТРОЗОЛ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 100 (10x10) у блістерах в картонних пачках
Діюча речовина		Летрозол
Найменування та країна виробника		Сіндан Фарма С.Р.Л, Румунія
Номер реєстраційного посвідчення		UA/14559/01/01
Номер серії та її розмір		CL21003A/ 2834
Дата виготовлення		01.2021
Придатний до		01.2025
Адреса та номер ліцензії виробничої дільниці		Сіндан Фарма С.Р.Л, бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP		14F видано 23.07.2018
Опис	Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки жовтого кольору, з однорідною поверхнею і неущкодженними краями	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація - метод УФ-спектрометрії - метод ВЕРХ	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжин хвиль 240 ± 2 нм.	Відповідає
	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримання основного піка летрозолу має відповідати часу утримання основного піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- титану діоксид** - заліза оксид жовтий**	Позитивна реакція Позитивна реакція	Відповідає Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q+5) за 30 хв.	94
Кількісне визначення	2,50 мг ± 5% (від 2,37 мг до 2,62 мг)	2,49
Супутні домішки - домішка А - домішка В (4,4',4"-метиліденетрисбензон ітрил) - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	< 0,05 Не виявлено < 0,05 < 0,05
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) E.coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	< 100 < 10 Відсутня

** Тест проводиться на перших трьох промислових серіях і на кожній 10-ій серії.
 Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14559/01/01.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (Сертифікат GMP № 027/2018/RO).

Підготовлено
 Контроль якості:
FUMIERU ELENA
/підпис/ 09.03.2021
 Дата

Затверджено
 Уповноважена особа:
BARTOK ATTILA
/підпис/ 10.03.2021
 Дата



№ 0411796
 02042174