

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЛетроВіста
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16706/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	378083
Номер серії:	2000193В
Дозування:	2,5 мг / Летрозол
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістера в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/щп. 597, Бланско, 67801, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	sukls126426/2015 (ML)/ sukls240195/2019 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Виробник, відповідальний за тестування "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)

Версія: MCOC.ES01.LOO.tab2,5. «Містрал Кепітал Менеджмент» UA.378083.05.doc

Вх ам/0247 ст 19.02.21



Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	10080 уп.
Кількість відповідних відхилень:	

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Летрозол здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.64653 та випускається для: «Містрал Кепітал Менеджмент» UA.

Штамп: /Уповноважена особа
Крістіна Санчез / (Cristina Sánchez)
Підпис: /inidmcl

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:
Дата: /01 березня 2020 р./

Версія: MCOC.ES01.LOO.tab2,5. «Містрал Кепітал Менеджмент» UA.378083.05.doc



Сертифікат аналізу

ЛетроВіста 2,5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2000193В	Дата виготовлення	: 07 січня 2020 року
Номер виробу	: 378083	Номер аналізу	: 1,272,151
Термін придатності	: січень 2023 року		
Стандарт	: CFPS.NUS.64653 (1.0)		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «L900» з одного боку і «2,5» з іншого.
Час розпадання	< 3 хв	≤ 15 хв
Ідентифікація (Летрозол) ВЕРХ час утримання ТІЛХ величина утримання	Відповідає Відповідає	Співпадає із стандартним розчином Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (Летрозол) ВЕРХ ВЕРХ (% заявлений на етикетці)	2,50 мг/табл. 100%	2,38-2,62мг/таблетка (95%-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	98,9%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	101,2%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	100,1%	
Відносне стандартне відхилення	0,8%	
Показник придатності	1,8	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Домішки		
(домішка А)	≤ 0,05%	≤ 0,3%
(домішка В)	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,1%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 0,8%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводився	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТАМС)	Не проводився	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Не проводився	Відсутня/г

Зем: 137916 Дата: 01 березня 2020 р. ДЛБ: 02:33 ВІСІ, LW7_Production



Сертифікат аналізу

ЛетроВіста 2,5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер партії: 2000193В

Ділянка контролю якості (випуск серії)

Назва ділянки:

Сінтон Хіспанія С.Л.
К/Кастелло, № 1, Пол. Лес-Салінес
08830
Сант Боі де Ллобрегат (Барселона)
ES

Номер ліцензії: 0438 (ML) / NCF / 1931/001 CAT (GMP)

Летрозол, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг Номер серії: 2000193В відповідає Специфікації CFPS.NUS.64653 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифіката аналізу.

Видано: **Марина Торрес,**
спеціаліст з якості

Дата видачі: 01 березня 2020 року
Це електронний підпис.

Звіт: 137916 Дата: 01 березня 2020 року №: 16.02.33 Вод: L117 - Production





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

11.11.2020

№ 61728/20/26

ЛЕТРОВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16706/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2023

Серія лікарського засобу № 2000193В

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(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 11.11.2020 № 3567/8.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

