



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.01.2023

№ 54162/23/04

ФЕМАРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2721/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ТТК77**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

Новартіс Фарма С.п.А, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 18.01.2023 № 07-01/2789/5.

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

В.о.начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ФЕМАРА®

Ресстраційне посвідчення №:

UA/2721/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

709161

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Летрозол 2,5 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці

№ серії на упаковці:

ТТК77

Внутрішній № серії:

ТТК77

Випущена кількість (уп):

8085

Дата виробництва:

04-СЕР-2022

Строк придатності на упаковці:

ЛИП-2027

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Виробнича ліцензія №: ААММ - 139/2022

Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**
Новартіс Фарма Штейн АГ **Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія**

Первинне пакування: **Адреса:**
Новартіс Фарма С.п.А. **вул. Провінціале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія**

Вторинне пакування: **Адреса:**
Новартіс Фарма С.п.А. **вул. Провінціале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія**

Коментарі:
+ Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
- Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA): Не застосовно

Положення про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:
17-ЖОВ-2022

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
Уповноважена Особа **Manzo Carolina**

Підпис: <електронний підпис: 01.11.2022 09:58:37 +01'00'>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ФЕМАРА® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ТТК77	863070	SFNW2	04-СЕР-2022	ЛИП-2027

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд, шляхом візуального огляду	Темно-жовтого кольору, круглі, злегка двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями. Одна сторона має маркування «FV», інша «CG»	Відповідає
	Діаметр: 6,1 – 6,3 мм	6,1 мм
	Товщина: 2,9 – 3,4 мм	3,2 мм
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
• Летрозол		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
• Летрозол		
Характеристики		
Середня маса	99 - 109 мг	104 мг
Властивості		
Розчинення через 30 хвилин методом ВЕРХ	Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці критеріїв прийнятності гармонізованих Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (рівні 1, 2 та 3)	96 %
• Летрозол		
Домішки		
Супутні домішки методом ВЕРХ по відношенню до заявленого вмісту летрозолу		
Кожна специфічна ідентифікована домішка:		
• CGS 20268	Не більше 0,3 %	0,06 %
• CGS 72744	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Кожної неспецифічної домішки	Не більше 0,1 %	< 0,05 %
Сума неспецифічних домішок	Не більше 0,3 %	< 0,05 %
Сума супутніх домішок	Не більше 0,8 %	0,06 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ФЕМАРА® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу In bulk:	№ серії In bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ТТК77	863070	SFNW2	04-СЕР-2022	ЛИП-2027

Тест	Вимоги	Результати
*Мікробіологічна чистота (метод підрахунку на чашках)		
• Загальне число аеробних мікроорганізмів*	Не більше 10^3 КУО/г	10 КУО/г
• Загальне число дріжджових і пліснявих грибів*	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
• Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i> *	Не виявляється в 1 г	Не виявляється
Кількісне визначення		
Однорідність дозування методом однорідності вмісту методом ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
Кількісне визначення методом ВЕРХ	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	95,8 %
• Летрозол		

Примітки:

* Випробування проводять на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо результати відповідають вимогам, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна проходити випробування в кожному календарному році, в якому вироблено продукт.