



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2024

№ 20823/24/10

ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою
оболонкою у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19585/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2027

Серія лікарського засобу № **NM5063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16496

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 29.04.2024 № 1131/7.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



SANDOZ

Реф.: 2201241458

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР	№ GMP	DE_ST_01_GMP_2023_00
Торгова назва:	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®	Сертифікату:	04
Сила дії/активність:	20 МГ	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Дата випуску:	22-СІЧ-2024
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Кількість:	16496 УП
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
№ Матеріалу:	44106244		
№ серії:	NM5063	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дата виробництва:	25-ВЕР-2023		
Термін придатності:	СЕР-2028		
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення:		
	UA/19585/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН СІТ ТАБ 20МГ ДЕ21 ЄВР 04	Серія №:	NG4402
№ матеріалу:	42033100 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	504593 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Зроблено 18.01.2024
12.02.2024

SANDOZ

Реф.: 2201241458

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44106244	№ серії:	NM5063

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН ЦИТРАТ Н СХФЛ ПВ Ц ЕУ		Серія №:	B677929
№ Матеріалу:	505424	Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Ексела Гмбх та Ко КГ Нюрнберг Штр 12 90537 Феучт Німеччина			
Серія виробника:	2212009			

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	22-СІЧ-2024 / 13:58:46 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	22-СІЧ-2024 / 13:58:49 ВКЧ



SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел: 03 92 03/ 71 – 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реф.: 000000512026

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44106244	№ серії:	NM5063
Матеріал in bulk 1:	42033100	№ серії in bulk:	NG4402
Контрольна серія №:	000408916014		
Дата виробництва:	25-ВЕР-2023	Термін придатності:	СЕР-2028
Термін придатності на упаковці 1:	08/2028		
Замовник:	Сандоз Україна, Україна		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	Рівномірно білі круглі двоопуклі таблетки, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,0 – 9,3 мм	9,1 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	242,3 – 267,8 мг	253,5 мг
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	18 таб. $\pm$ 5 %, 2 таб. $\pm$ 10 %	Відповідає
Твердість (Євр.Ф. 2.9.8)	35 – 100 N	72 N
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	$\leq$ 30,00 хв.	< 5 хв.
Ідентифікація Тамоксифен (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Діоксиду титану (хімічна реакція)	має відпо	(*)
Кількісне визначення Тамоксифен (ВЕРХ)	19,0 – 21,0	20,3 мг
Кількісне визначення Тамоксифен [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0	101,7 %
Розчинення через 30 хв. (УФ)	$\geq$ 75 % (Q)	Відповідає (п 1-6)



SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аплес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел: 03 92 03/ 71 – 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реф.: 000000512026

Сертифікат Аналізу

Продукт:
Матеріал №:

ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР
44106244

№ серії:

NM5063

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (УФ)	$\geq 75 \%$	97 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	104 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	93 %
Домішка Е-ізомер (ВЕРХ)	$\leq 0,3 \%$	< МКВ
Окрема невідома домішка (ВЕРХ)	$\leq 0,3 \%$	< 0,1 %
Загальна кількість невідомих домішок (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	< 0,1 %
ТАМС (Євр.Ф. 2.6.12)	Не більше 10^3 КУО/г	(*)
ТУМС (Євр.Ф. 2.6.12)	Не більше 10^2 КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутні/г	(*)
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Випробування, позначені як (*), проводяться лише як моніторинг із зазначеною періодичністю.

Підтвердження:

Ця серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Реф.: 000000512026

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел: 03 92 03/ 71 – 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Аналізу

Продукт:
Матеріал №:

ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР
44106244 № серії:

NM5063

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 22-СІЧ-2024 / 13:58:47 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату: 22-СІЧ-2024 / 13:58:51 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
c=ua
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.04.18 11:53:29 +03'00'



SANDOZ

Issued by:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 2201241458

Certificate of Conformity

Material Name: TAMOXIFEN SDZ 20MG 30FCT V1 UA
Trade Name: TAMOXIFEN SANDOZ®
Strength/Potency: 20 MG
Dosage Form: TABLET, FILM-COATED
Package Type: BLISTER
Package Size: 3 PC x 10 PC

Material No.: 44106244
Batch: NM5063
Date of Manufacturing: 25-SEP-2023
Expiry Date: AUG-2028
Manufacturing site: SALUTAS PHARMA GMBH
39179 Barleben (GERMANY)
Germany

Releasing Site : SALUTAS PHARMA GMBH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben (GERMANY)
Germany

Testing site: SALUTAS PHARMA GMBH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben (GERMANY)
Germany

Importing country: Ukraine
Marketing Authorization Number: UA/19585/01/01

GMP Certificate No: DE_ST_01_GMP_2023_0004

Release Type: BATCH CERTIFICATION

Release date: 22-JAN-2024

Released Quantity: 16496 PC

License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004

License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004

License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004

Components:

Material Name: TAMOXIFEN CIT FCT 20MG DE21 EU 04
Material No.: 42033100 Bulk Product
Total Bulk Quantity: 504593 PC
Manufacturing site: SALUTAS PHARMA GMBH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben (GERMANY)
Germany

Batch No.: NG4402

License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004



SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 2201241458

Certificate of Conformity

Material Name:	TAMOXIFEN SDZ 20MG 30FCT V1 UA		
Trade Name:	TAMOXIFEN SANDOZ®		
Material No.:	44106244	Batch:	NM5063

Components:

Material Name:	TAMOXIFEN CITRATE N EXCE PW C EU		
Material No.:	505424	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B677929
Manufacturing site	Excella Gmbh and Co KG Nuernberger Str 12 90537 Feucht Germany		
Manufacturer batch:	2212009		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Sebastian Gerth, Qualified Person and Head QC-FDF
22-JAN-2024 / 13:58:46 UTC
22-JAN-2024 / 13:58:49 UTC

