



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.04.2024

№ 20558/24/26

ЛЕТРОЗОЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістера 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 № **CL24004B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5005

Виробник

Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 17.04.2024 № 1331/6.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/0209/24

Date: 16 February, 2024

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	LETROZOLE-VISTA, film-coated tablets, 2,5 mg, 10 tablets in blisters, 3 blisters in blisters in cartons box (№ 30) / ЛЕТРОЗОЛ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону (№ 30)
Active substance / Діюча речовина	Letrozole 2,5 mg / Летрозол 2,5 мг
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія
MA number / Номер РП	UA/14559/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	CL24004B / 5005 packs/ пачок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.01.2024
Expiry date / Срок придатності	31.01.2028
Name and address of manufacturing site / Найменування та адреса виробничої дільниці	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
License number of manufacturing site / Номер ліцензії виробничої дільниці	14F

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Description / Опис	Yellow, round, biconvex film-coated tablets with the homogeneous surface and undamaged edges / Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки жовтого кольору, з однорідною поверхнею та неущкодженними краями.	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Shall meet the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Має витримувати вимоги Євр.Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація - UV spectrometry / - метод УФ- спектрометрії - HPLC method / - метод ВЕРХ - Titanium dioxide** / - Титану діоксид - Iron oxide yellow** / - Заліза оксид жовтий**	Ultraviolet absorption spectrum of the test solution prepared for the Assay in the range from 200 nm to 300 nm should have the maximal wave length 240 ± 2 nm / Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжин хвиль 240 ± 2 нм. In the chromatogram of the test solution obtained during Assay, retention time of letrozole principal peak shall correspond to the retention time of letrozole principal peak in the chromatogram of the reference solution / На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка летрозолу має відповідати часу утримування основного піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння. Positive reaction / Позитивна реакція Positive reaction / Позитивна реакція	Complies / Відповідає Complies / Відповідає Not Tested/ Испытание не проводится Not Tested/ Испытание не проводится
Dissolution / Розчинення	Not less than 80 % (Q+5) in 30 min / Не менше 80 % (Q+5) за 30 хв.	100
Assay / Кількісне визначення	2,50 mg $\pm$ 5% (from 2,37 mg to 2,62 mg) / 2,50 мг $\pm$ 5% (от 2,37 мг до 2,62 мг)	2,52

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/0209/24

Date: 16 February, 2024

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	LETROZOLE-VISTA, film-coated tablets, 2,5 mg, 10 tablets in blisters, 3 blisters in blisters in cartons box (№ 30) / ЛЕТРОЗОЛ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону (№ 30)
Active substance / Діюча речовина	Letrozole 2,5 mg / Летрозол 2,5 мг
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія
MA number / Номер РП	UA/14559/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	CL24004B / 5005 packs/ пачок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.01.2024
Expiry date / Срок придатності	31.01.2028
Name and address of manufacturing site / Найменування та адреса виробничої дільниці	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
License number of manufacturing site / Номер ліцензії виробничої дільниці	14F

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Related substances / Супутні домішки - impurity A / -домішка А - Impurity B (4,4',4"-methylidenetrisbenzonitrile) / домішка В (4,4',4"- метиліденетрисбензон ітрил) - each unspecified impurity / кожна неідентифікована домішка - total impurities / сума домішок	Not more than 0,3 % / Не більше 0,3 % Not more than 0,2 % / Не більше 0,2 % Not more than 0,1 % / Не більше 0,1 % Not more than 0,5 % / Не більше 0,5 %	< 0,05 % N.D. < 0,05 % < 0,05 %
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count (ТАМС) / загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total yeasts and mould count (ТУМС) / загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КОЕ/г NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КОЕ/г Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	< 100 < 10 Absent / Відсутня

****The test is performed on the first three commercial batches and then on each 10th batch./**

Тест проводиться на перших трьох промислових серіях і на кожній 10-й серії.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14559/01/01 /

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14559/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

Compiled by / Підготовлено
Quality Control / Контроль якості:
(Full name, position, signature)

Bozdan Gaman, QC Supervisor, Jm
Date / Дата: 16.02.2024



Issued by / Затверджено
Qualified Person / Уповноважена особа:
(Full name, position, signature)

GEORGINA SOCEANU OP Jm
Date / Дата: 16.02.2024