



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

05.11.2024

№ 56014/24/10

ФЕМАРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № TCCV5

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

Новартіс Фарма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 30.10.2024 № 3341/24.

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



Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ФЕМАРА®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/2721/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

709161

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Петрозол 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:

TCCV5

Внутрішній № серії:

TCCV5

Випущена кількість (уп):

12285

Дата виробництва:

05-ТРА-2023

Строк придатності на упаковці:

КВІ-2028

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: ААММ - 139/2022



Виробництво нерозфасованого продукту:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,
Швейцарія**Первинне пакування:**

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре
Аннунциата (провінції Неаполь), Італія**Вторинне пакування:**

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:вул. Провінчіале 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:

18-ЖОВ-2023

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

Ciarcia Rossella

Підпис:

<електронний підпис: 24.10.2023 15:08:26 +02'00'>



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:
TCCV5	863073	SJJM4	05-TPA-2023	KBI-2028

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	6,2 мм
	Товщина: 2,9 – 3,4 мм	3,1 мм

Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
• Летрозол		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
• Летрозол		

Характеристики

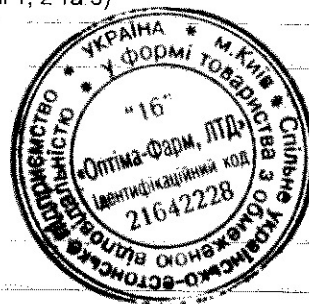
Середня маса	99 - 109 мг	104 мг
--------------	-------------	--------

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)	Відповідає
• 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:
TCCV5	863073	SJJM4	05-TPA-2023	KBI-2028

Тест

Вимоги

Результати

*Мікробіологічна чистота

(метод підрахунку на чашках)

• Загальне число аеробних мікроорганізмів*	Не більше 10^3 КУО/г	*Не тестувалось
• Загальне число дріжджових і пліснявих грибів*	Не більше 10^2 КУО/г	*Не тестувалось
• Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i> *	Не виявляється в 1 г	*Не тестувалось

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	97,3 %
• 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.

