### **ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

#### ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Новартис Фарма"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция  $\Phi$ едеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 27.12.2006, ОГРН 1067761778083, дата присвоения ОГРН 27.12.2006.

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корпус 3.Телефон: 8(495)967-12-70.

В лице: Генеральный директор Колерова Н.А.

Доверенное лицо: Тюрин А. В., доверенность б/н от 03.12.18

#### заявляет, что

лекарственное средство: Тегретол, таблетки 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, рег № П N012130/01 от 18.11.2011 (дата замены 07.12.2018) выдано Новартис Фарма АГ,Швейцария, серия ТW677, партия 5440 упаковок, годен до 31.12.2020, производства Новартис Фарма С.п.А., Италия, Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131 - 80058, Torre Annunziata (NA), Italy код ОКПД2 21.20.10.233, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № NPHLLC-2012 от 01.05.2012, инвойс № 2001418091 от 12.03.2019

#### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П №12130/01-030212 изм. №1-3

#### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 19-001873 от 19.03.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС IT.ФМ11.C82361 от 19.03.2019

дата принятия деклаг	АЦИИ 19.03.2019		
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕИСТВИТ	ЕЛЬНА ДО 31.12.2020		
"Монартис Фарма" 2 "Novartis Pharma" LLC	подпись	Тюрин А. В. Ф.И.О	

### СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № *РОСС RU Д-IT.ФМ11.A.18114/19* ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *19.03.2019* 

Λ

"Формат	0.0
Ka Topea Pno	подпись
сертификации	

Pulpacu /Z	Ярошенко М.А.	
подпись	Руководитель ОС	



Отдел логистики г. Базель Лихтштрассе 35 4056, г. Базель, Швейцария

# ЛОГИСТИЧЕСКАЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА № СН010400786649 к сертификату серии

П	TEEDETO II 200 ME TA FIII	TICH EVIOLIT	
Продукт:	ТЕГРЕТОЛ 200 МГ ТАБЛЕ	ZIKM, SAIU KU	
Торговое название:			
Глобальный оценива материал №: Глобальный неоцениваемый мате		Серия №: Сертификат серии №:	TW677 IT100200117193
01			
Заказчик №:	RU0300		
Заказчик:	ООО «Новартис Фарма», М	Іосква, Российская Федерация	
Доставка на №:	RU0300	Код страны: RU	
Доставка стороне:	ООО «Новартис Фарма», М	Іосква, Российская Федерация	
Исходящий номер	5001767559. 10	№ заказа-наряда	1001424244
фарм. поставки:		конечного получателя:	
№ заказа на покупку		Кол-во:	5,440.000
конечного получател	я:	Единицы:	шт.
Дополнительная лог	истическая информация:		
Менеджер по логисти	ке: Laurence SCHMID	Дата: 05-	03-2019



Выпущено:

«Новартис ИТ Торре» «НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата НА Лицензия на изготовление №:

AM-93/2017 Сертификат GMP №: IT/126-2/H/2017

### СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № IT100200117193

Продукт: ТЕГРЕТОЛ 200 МГ 5х10 таблеток - RU

Дозировка / активность: таблетки Тип упаковки: блистер 5х10 таблеток Размер упаковки:

Страна назначения: РΦ

731637 TW677 Глобальный материал №: Серия №:

Дата изготовления 11-01-2019 Дата выпуска: 04-03-2019 Срок годности: 31-12-2020 Количество единиц продукта: 5440.000 штук

Упаковочная информация

ТЕГРЕТОЛ 200 МГ 5х10 таблеток - RU Продукт:

Глобальный материал №: 731637 Локальный материал №: 731637

Производитель: «Новартис ИТ Торре»

«НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131

80058 Торре Аннунциата НА Италия

AM-93/2017 Лицензия на изготовление:

IT/126-2/H/2017 Номер сертификата GMP:

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

IT100100135194 Сертификат №:

ТЕГРЕТОЛ 200 МГ таблетки - ЕС Продукт:

859903 T1481 Глобальный материал №: Серия №:

859903 Локальный материал №: 07-02-2019 Дата выпуска:

Производитель: «Новартис ИТ Торре»

> «НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата НА

Лицензия на изготовление: AM-74/2015



#### Выпущено:

«Новартис ИТ Торре»
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата НА
Лицензия на изготовление №:
АМ-93/2017
Сертификат GMP №:
IT/126-2/H/2017

## **СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**№ **IT100200117193**

**Продукт:** ТЕГРЕТОЛ 200 МГ 5х10 таблеток - RU

**Глобальный материал №:** 731637 **Серия №:** ТW677

#### Заключение:

Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна.

Данная серия создана/ произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны.

Наработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

 Ответственное лицо:
 Carolina MANZO

 Дата и время:
 04-03-2018 16:45:07

Лицо, выдавшее сертификат: Carolina MANZO

Должность: Руководитель отдела выпуска / ответственное лицо

Дата и время: 04-03-2018 16:45:07

#### Комментарии к сертификату:

Балк проанализирован в соответствии с ТМ: DP 3746153 035 R1.

Подлинность УФ RR-LC были успешными.



Произведено:

«Новартис ИТ Торре» «НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата НА, Италия

## **СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**№ **IT100100135194**

Продукт: ТЕГРЕТОЛ 200 мг таблетки -ЕС

Глобальный 859903 Серия №: Т1481

материал №:

Дата изготовления: 11-01-2019 Протокол анализа №: 4120096987

**Нормативная** DP\_3746153\_A\_R\_3

документация:

Тесты	Требования	Результаты
Описание визуально: форма	Круглые, плоские, со скошенными краями	Соответствует
Описание визуально: цвет	Белый	Соответствует
Описание визуально: код гравировки	На одной стороне гравировка «СG», на другой – «G/K» и риска.	Соответствует
Подлинность методом ТСХ - карбамазепин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ - карбамазепин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: G22358	Максимум 0,1%	<0,1%



#### Поизведено:

«Новартис ИТ Торре» «НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата НА, Италия

### **СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**№ **IT100100135194**

Продукт: ТЕГРЕТОЛ 200 мг таблетки -ЕС

Глобальный материал №: 859903 Серия №: Т1481

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси методом ВЭЖХ – каждая идентифицированная: GP37222	Максимум 0,05%	<0,01%
Посторонние примеси методом ВЭЖХ – любая другая примесь	Максимум 0,03%	<0.01%
Посторонние примеси методом ВЭЖХ – сумма примесей	Максимум 0,2%	<0,1%
Количественное определение методом ВЭЖХ: Карбамазепин	95,0 - 105,0%	101.0%
Диаметр: примерно 9,0 мм	8.8 - 9.2  mm	9.1 мм
Толщина: примерно 3,7 мм	3,4-3,9  mm	3.7 мм



#### Произведено:

«Новартис ИТ Торре» «НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата НА,Италия

## **СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**№ **IT100100135194**

Продукт: ТЕГРЕТОЛ 200 мг таблетки -ЕС

Глобальный материал №: 859903 Серия №: Т1481

Тесты	Требования	Результаты	
Средняя масса	266 -294 мг	280 мг	
Распадаемость	Не более 2 мин	0 мин	
Растворение ТЕГРЕТОЛА / активного вещества через 60 минут: N=6, 12 или 24	6-24	6	
Растворение ТЕГРЕТОЛА / активного вещества через 60 минут: среднее	50 - 80 %	69%	
Растворение ТЕГРЕТОЛА / активного вещества через 60 минут: минимум	-	68%	
Растворение ТЕГРЕТОЛА / активного вещества через 60 минут: максимум	-	70%	



Произведено:

«Новартис ИТ Торре» «НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата НА, Италия

### **СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**№ **IT100100135194**

Продукт: ТЕГРЕТОЛ 200 мг таблетки -ЕС

Глобальный материал №: 859903 Серия №: Т1481

Тесты	Требования	Результаты
Растворение ТЕГРЕТОЛА / активного	Согласно требованиям таблиц	ы Соответствует
вещества через 60 минут: заключение Однородность дозирования: n=10 или 30	приемлемости Ф. США 10-30	10
Однородность дозирования: среднее	-	101.0%
Однородность дозирования: минимум	-	99.1%
Однородность дозирования: максимум	-	103.9%
Однородность дозирования: стандартное отклонение	-	1.4
Однородность дозирования: приемлемая величина	Максимум 15,0	3.3
Однородность дозирования: заключение	Согласно требованиям таблицы приемлемости Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует

#### Заключение:

Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Наработка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

 Ответственное лицо:
 Gennaro MANZO

 Дата и время:
 07-02-2019 17:33:10

Лицо, выдавшее сертификат: Gennaro MANZO

Должность: Руководитель отдела контроля качества готовых

продуктов

Дата и время: 07-02-2019 17:33:10