

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Новартис Фарма"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной 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: Гливек, капсулы 100 мг 12 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные, рег № П N013241/01 от 07.11.2011 (дата замены 23.04.2018) выдано Новартис Фарма АГ, серия SLR85, партия 328 упаковок, годен до 31.10.2021, производства Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария, Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland код ОКПД2 21.20.10.211, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № NPHLLC-2012 от 01.05.2012, инвойс № 2001415094 от 27.02.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013241/01-071111 изм. № 1-7

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя б/н от 01.02.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС СН.ФЖД0.К.00203, срок действия с 25.01.2019 г. по 25.01.2022 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 05.03.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.10.2021



подпись

Тюрин А. В.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11 ФМ11 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-СН.ФМ11.В.16575/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 05.03.2019



подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель ОС



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

**ЛОГИСТИЧЕСКАЯ
СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА № CH010400782226
к сертификату серии**

Продукт:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг 10X12 RU		
Торговое название:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг 10X12 RU		
Глобальный оцениваемый материал №:	739758	Серия №:	SLR85
Глобальный неоцениваемый материал №:		Сертификат серии №:	CH120200512360

Заказчик №:	RU0300		
Заказчик:	ООО «Новартис Фарма», Москва, Российская Федерация		
Доставка на №:	RU0300	Код страны:	RU
Доставка стороне:	ООО «Новартис Фарма», Москва, Российская Федерация		

Исходящий номер фарм. поставки:	5001761079 10	№ заказа-наряда конечного получателя:	1001415293
№ заказа на покупку конечного получателя:	4700110383	Доставлено Кол-во:	328.000
		Единицы:	шт.

Дополнительная логистическая информация:

Менеджер по логистике:	Laurence SCHMID	Дата:	13-02-2019
-------------------------------	-----------------	--------------	------------



Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штайн
Лицензия на изготовление №
504879
Сертификат GMP №:
18-0750 For Solids/18-0834 for steriles

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200512360

Продукт:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг 10X12 RU		
Лекарственная форма:	Твердые желатиновые капсулы		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	10X12 штук		
Страна назначения	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	739758	Серия №:	SLR85
Дата изготовления	16-11-2018		
Дата выпуска:	01-02-2019		
Срок годности:	31-10-2021		
Количество единиц продукта:	328.000 штук		

Упаковочная информация

Продукт:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг 10X12 RU		
Глобальный материал №:	739758		
Локальный материал №:	739758		
Производитель:	Новартис Фарма, Штейн АГ Шаффхойзерштрассе CH4332 Штайн		
Лицензия на изготовление:	504879		
Сертификат GMP №:	18-0750 For Solids/18-0834 for steriles		

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

Сертификат №	CH120100416501		
Продукт:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг.009		
Глобальный материал №	857733	Серия №:	SKN02
Локальный материал №	857733		
Дата выпуска:	28-01-2019		
Производитель:	Новартис Фарма, Штейн АГ Шаффхойзерштрассе CH4332 Штайн		
Лицензия на изготовление:	504879		



Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штайн
Лицензия на изготовление №
504879
Сертификат GMP №:
18-0750 For Solids/18-0834 for steriles

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200512360

Продукт:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг 10X12 RU		
Глобальный материал №:	739758	Серия №:	SLR85

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. Нарботка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо:	Klaus WERNER
Дата и время:	01-02-2018 10:30:26

Лицо, выдавшее сертификат:	Klaus WERNER
Должность:	Сотрудник отдела качества
Дата и время:	01-02-2018 10:30:26

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**№ CH120100416501**

Продукт:	ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг.009		
Глобальный материал №:	857733	Серия №:	SKN02
Дата изготовления:	16-11-2018	Протокол анализа №:	4100386537
Нормативная документация:	DP_3752425_A_R_1		

Тесты	Требования	Результаты
Описание: Цвет капсул	От оранжевого до оранжевого с сероватым оттенком непрозрачная капсула	Оранжевая непрозрачная капсула
Описание: Размер капсул	Номер 1	Соответствует
Описание: Цвет гравировки	Красный	Красный
Описание: код гравировки	«NVR SI»	«NVR SI»
Описание: Содержание капсул	Порошок	Порошок
Описание: Цвет содержимого капсул	Белого с желтоватым оттенком цвета	Белый
Подлинность методом ТСХ: ИМАТИНИБ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Подлинность методом ВЭЖХ: ИМАТИНИБ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Распадаемость: Количество тестируемых единиц	-	6
Распадаемость: Количество распавшихся единиц в течение 10 мин	-	6
Распадаемость	Соответствие требованиям Ф.США, Евр. Ф.	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**№ CH120100416501****Продукт:** ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг.009**Глобальный материал №:** 857733**Серия №:** SKN02

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси методом ВЭЖХ-MS: 507-00	Не более 3 ppm	< 1 ppm
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: индивидуальные каждая	Не более 0,2 %	<0,05 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: сумма	Не более 0,5 %	<0,05 %
Однородность содержимого весовым методом: количество тестируемых единиц	N = 10 или 30	10
Однородность содержимого весовым методом – ИМАТИНИБ: минимум	-	100.3 %
Однородность содержимого весовым методом – ИМАТИНИБ: максимум	-	102.7 %
Однородность содержимого весовым методом – ИМАТИНИБ: относительное стандартное отклонение	-	0.8 %
Однородность содержимого весовым методом – ИМАТИНИБ: приемлемая величина	Не более 15 %	1.8%
Однородность содержимого весовым методом – ИМАТИНИБ	Соответствие требованиям Ф.США, Евр. Ф., Яп.Ф.	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ: ИМАТИНИБ	95,0 – 105,0 %	100.9 %



Произведено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штайн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100416501

Продукт: ГЛИВЕК КАПСУЛЫ 100 мг.009

Глобальный материал №: 857733

Серия №:

SKN02

Заключение:

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

Ответственное лицо:

Christoph LEIBL

Дата и время:

28-01-2019 11:02:35

Лицо, выдавшее сертификат:

Christoph LEIBL

Должность:

Старший специалист отдела качества

Дата и время:

28-01-2019 11:02:35