

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: Эксфорж, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг+160 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, рег № ЛСР-002605/07 от 07.09.2007(дата замены РУ 13.10.2016г) выдано Новартис Фарма АГ, Швейцария, серия ВHV73, партия 12093 упаковок, годен до 31.12.2021, производства Новартис Фармасьютика С.А., Испания, Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain код ОКПД2 21.20.10.148, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № NPHLLC-2012 от 01.05.2012, инвойс № 2001425661 от 03.04.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-002605/07-070907 изм. № 1-11

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 19-002438 от 19.04.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС ES.ФМ11.С83823 от 19.04.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 19.04.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.12.2021



подпись

Тюрин А. В.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.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-ES.ФМ11.А.21574/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 19.04.2019



подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель ОС



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

**ЛОГИСТИЧЕСКАЯ
СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА № CH010400789665
к сертификату серии**

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160 МГ DUP 2X14 RU		
Торговое название:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160 МГ DUP 2X14 RU		
Глобальный оцениваемый материал №:	710485	Серия №:	BHV73
Глобальный неоцениваемый материал №:		Сертификат серии №:	ES100200229198

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

Экспорт фармацевтической продукции			
Исходящий номер фарм. поставки:	5001771970.10	№ заказа-наряда конечного получателя:	1001426333
№ заказа на покупку конечного получателя:	4700111897	Кол-во:	12,093.000
		Единицы:	шт.

Дополнительная логистическая информация:

Менеджер по логистике:	Laurence SCHMID	Дата:	18.03.2019
-------------------------------	-----------------	--------------	------------



Выпущено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Лицензия на изготовление №
1520-Е
Сертификат GMP №:
NCF/1535/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ ES100200229198

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160 МГ №28 - RU		
Дозировка / активность:	АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТ 5 МГ ВАЛСАРТАН 160 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	2 x 14 штук		
РУ:	ЛСР-002605/07		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	710485	Серия №:	BHV73
Дата изготовления	23.01.2019		
Дата выпуска:	13.03.2019		
Срок годности:	31.12.2021		
Количество единиц продукта:	12093.000 штук		

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

Сертификат №:	ES100100270435		
Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160МГ №28 - RU		
Глобальный материал №	710485	Серия №:	BHV73
Локальный материал №	710485		
Дата выпуска:	13.03.2019		
Производитель:	«Новартис Фармасьютика С.А.» Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мара 158 08210 Барбера дел Валлес		
Лицензия на изготовление:	1520-Е		

Сертификат №:	ES100100270435		
Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160 МГ COMPLAC-ES		
Глобальный материал №	856682	Серия №:	B6741
Локальный материал №	856682		
Дата выпуска:	18.02.2019		
Производитель:	«Новартис Фармасьютика С.А.» Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мара 158 08210 Барбера дел Валлес		
Лицензия на изготовление:	1520-Е		



Выпущено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Лицензия на изготовление №
1520-E
Сертификат GMP №:
NCF/1535/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ ES100200229198

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160 МГ №28-RU		
Глобальный материал №:	710485	Серия №	BHV73

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:
Дата и время:

Laura CAMBRA AUSED
13-03-2019 16:34:09

Лицо, выдавшее сертификат:
Должность:
Дата и время:

Laura CAMBRA AUSED
Сотрудник отдела качества
13-03-2019 16:34:09

Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100270435

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160 МГ №28-RU		
Глобальный материал №:	710485	Серия №:	BHV73
Дата изготовления:	23.01.2019	Протокол анализа №:	4130107955
Срок годности:	31.12.2021		
Нормативная документация:	DP_6001522_A_R_2		

Тесты	Требования	Результаты
Первичная упаковка	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Вторичная упаковка	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Инструкция по применению	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Номер серии	Соответствует первичной/конечной упаковке	Соответствует
Срок годности	35 месяцев	Соответствует
Производственная дата	Соответствие на первичной/вторичной упаковках	Соответствует

Заключение:

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

Ответственное лицо: Olga DUARTE PERTEIRA
Дата и время: 05-03-2019 08:13:57

Лицо, выдавшее сертификат: Olga DUARTE PERTEIRA
Должность: Сотрудник отдела качества
Дата и время: 05-03-2019 08:13:57

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**№ ES100100266794**

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856682	Серия №:	B6741
Дата изготовления:	23.01.2019	Протокол анализа №:	4130106172
Нормативная документация:	DP_6001522_A_R_2		

Тесты	Требования	Результаты
Описание: форма	Овальные со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: код гравировки	гравировка «NVR» на одной стороне и «ЕСЕ» на другой стороне	Соответствует
Описание: цвет	темно-желтый	Соответствует
Средняя масса	324 – 358 мг	339 мг
Подлинность методом ТСХ: Валсартан	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Амлодипин	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Валсартан	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Амлодипин	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует



Произведено:
«Новartis Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100266794

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856682	Серия №:	B6741

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси Амлодипина: Примесь D	Не более 0,5%	<0.1%
Посторонние примеси единичной неидентифицированной примеси	Не более 0,2 %	<0,1%
Сумма примесей	Не более 2,0 %	<0.1%
Количественное определение методом ВЭЖХ: Валсартан,	95,0 – 105,0 %	97.2%
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	95,0 – 105,0 %	98.9%
Однородность дозирования: N= 10 или 30	10-30	10
Однородность дозирования Валсартана: среднее значение	-	99.1%
Однородность дозирования: минимум	-	97.6%



Произведено:
«Новartis Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100266794

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856682	Серия №:	B6741

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: максимум	-	100.5%
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	2.9
Однородность дозирования Валсартана: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования: N= 10 или 30	10-30	10
Однородность дозирования амлодипина: среднее значение	-	99.4%
Однородность дозирования: минимум	-	97.8%
Однородность дозирования: максимум	-	101.0 %
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	3.0



Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100266794

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856682	Серия №:	B6741

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования амлодипина: конечное заключение	Соответствует г требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп. Ф.	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	6-12	6
Растворение Валсартана (среднее значение) через 30 минут	Не менее 75%	100 %
Растворение: минимум	-	99%
Растворение: максимум	-	101 %
Растворение Валсартана: конечное заключение	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение Амлодипина (среднее значение) через 30 минут	Не менее 75%	98 %
Растворение: минимум	-	97%
Растворение: максимум	-	100 %
Растворение Амлодипина: конечное заключение	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 2000 КОЕ/г	Менее 100 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 200 КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г



Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100266794

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856682	Серия №:	B6741

Тесты	Требования	Результаты
Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	Соответствует

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:
Дата и время:

Noelia PALLARES CAPSIR
11-02-2019 13:55:01

Лицо, выдавшее сертификат:
Должность:
Дата и время:

Francisco Javier GONZALEZ PASCUAL
Руководитель команды ОК и КК
18-02-2019 15:05:12