

# 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 09.07.18

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Фемара, таблетки покрытые пленочной оболочкой 2.5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, рег № П N015738/01 от 29.06.2009 (дата замены 18.05.2017) выдано Новартис Фарма АГ, Швейцария, серия SJN33, партия 3842 упаковок, годен до 30.04.2023, 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 № 2001380083 от 19.10.2018

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015738/01-290609 изм. №1-4

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя б/н от 08.10.2018, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС СН.ФЖД0.К.00152, срок действия с 07.03.2018 г. по 25.01.2019 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 24.10.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.04.2023



  
\_\_\_\_\_

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.04252/18

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 24.10.2018



  
\_\_\_\_\_

подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель ОС



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

**ЛОГИСТИЧЕСКАЯ  
СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА № CH010400754349  
к сертификату серии**

<b>Продукт:</b>	ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ 3X10 RU		
<b>Торговое название:</b>	ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ 3X10 RU		
<b>Глобальный оцениваемый материал №:</b>	150368	<b>Серия №:</b>	SJN33
<b>Глобальный неоцениваемый материал №:</b>		<b>Сертификат серии №:</b>	CH1202005001016

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

<b>Экспорт фармацевтической продукции</b>			
<b>Исходящий номер фарм. поставки:</b>	5001722533 10	<b>№ заказа-наряда конечного получателя:</b>	1001383285
<b>№ заказа на покупку конечного получателя:</b>	4700106540	<b>Доставлено Кол-во:</b>	3,842.000
		<b>Единицы:</b>	шт.

**Дополнительная логистическая информация:**

<b>Менеджер по логистике:</b>	Laurence SCHMID	<b>Дата:</b>	16-10-2018
-------------------------------	-----------------	--------------	------------



**Выпущено:**  
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ  
Шаффхаузерштрассе  
4332 Штейн  
**Лицензия на изготовление №**  
504879  
**Сертификат GMP №:**  
18-0750 for solids/18-08340 for steriles

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**№ CH120200501016**

<b>Продукт:</b>	ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ 3X10 RU		
<b>Лекарственная форма:</b>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
<b>Тип упаковки:</b>	блистер		
<b>Размер упаковки:</b>	3 x 10 штук		
<b>Страна назначения:</b>	Российская Федерация		
<b>Глобальный материал №:</b>	150368	<b>Серия №:</b>	SJN33
<b>Дата изготовления:</b>	18-05-2018		
<b>Дата выпуска:</b>	08-10-2018		
<b>Срок годности:</b>	30-04-2023		
<b>Количество единиц продукта:</b>	3842.000 штук		

**Упаковочная информация**

<b>Продукт:</b>	ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ 3X10 RU		
<b>Глобальный материал №:</b>	150368		
<b>Локальный материал №:</b>	144371639020		
<b>Производитель:</b>	«Новартис Фарма Штейн АГ» Шаффхойзерштрассе CH4332 Штейн		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	504879		
<b>Номер сертификата GMP:</b>	18-0750 for solids/18-08340 for steriles		

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

<b>Документ №:</b>	ФЕМАРА ТАБ. 2.5 МГ; МАТ:859417 ЛОТ: SEK36
<b>Ссылки на документ:</b>	
<b>Документ №:</b>	CH120100399642
<b>Ссылки на документ:</b>	



**Выпущено:**  
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ  
Шаффхаузерштрассе  
4332 Штейн  
**Лицензия на изготовление №**  
504879  
**Сертификат GMP №:**  
18-0750 for solids/18-08340 for steriles

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**№ CH120200501016**

<b>Продукт:</b>	ФЕМАРА 3X10 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ 3X10 RU		
<b>Глобальный материал №:</b>	150368	<b>Серия №</b>	SJN33

**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:**

Jolanda HUBER  
08-10-2018 14:46:59

**Лицо, выдавшее сертификат:**  
**Должность:**  
**Дата и время:**

Jolanda HUBER  
Сотрудник отдела качества  
08-10-2018 14:46:59

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****№ CH120100399642**

<b>Продукт:</b>	ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ. 013		
<b>Глобальный материал №:</b>	856016	<b>Серия №:</b>	SEK36
<b>Дата изготовления:</b>	18.05.2018	<b>Протокол анализа №:</b>	4100372027
<b>Нормативная документация:</b>	DP_3748092_A_R_1		

<b>Тесты</b>	<b>Требования</b>	<b>Результаты</b>
Описание: цвет таблеток	темно-желтый	темно-желтый
Описание: форма	Круглые слегка двояковыпуклые, со скошенными краями.	Круглые слегка двояковыпуклые, со скошенными краями.
Описание: код гравировки	«FV», «CG»	«FV», «CG»
Размеры: диаметр	6,1 – 6,3 мм	6.1 мм
Размеры: толщина	2,9 – 3,4 мм	3.1 мм
Подлинность методом ТСХ: Летрозол	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Летрозол	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Средняя масса	99 - 109 мг	105 мг



**Произведено:**  
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ

Шаффхаузерштрассе  
4332 Штейн  
Швейцария

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**№ CH120100399642**

**Продукт:** ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ. 013

**Глобальный материал №:** 856016

**Серия №:** SEK36

<b>Тесты</b>	<b>Требования</b>	<b>Результаты</b>
Растворение методом ВЭЖХ: число исследованных единиц	N = 6, 12 или 24	N= 6
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин: значение Q	Не менее 80 %	98 %
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин: минимум	-	97 %
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин: максимум	-	99 %
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин	Соответствие приемлемости по Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: CGS 20268	Не более 0,3 %	0.06 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: CGP 72744	Не более 0,2 %	<0.05 %



Произведено:  
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ

Шаффхаузерштрассе  
4332 Штейн  
Швейцария

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100399642

**Продукт:** ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ. 013

**Глобальный материал №:** 856016

**Серия №:**

SEK36

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: другие: единичной неидентифицированной примеси	Не более 0,1 %	<0.05 %
Посторонние примеси ВЭЖХ: другие: сумма неидентифицированных примесей методом ВЭЖХ:	Не более 0,3 %	<0.05 %
Сумма всех примесей:	Не более 0,8 %	0.06%
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: число исследованных единиц	N = 10 или 30	N=10
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол - минимум	-	96.9 %
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол - максимум	-	101.7 %
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол - относительное стандартное отклонение	-	1.7 %



**Произведено:**  
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ

Шаффхаузерштрассе  
4332 Штейн  
Швейцария

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**№ CH120100399642**

**Продукт:** ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ. 013

**Глобальный материал №:** 856016

**Серия №:**

SEK36

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол – приемлемая величина	Не более 15,0 %	4.1 %
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол	Соответствие таблице приемлемости по Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ: Летрозол	95,0 – 105,0%	98.7 %

### 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:**

Alexander LEDITZNIG

**Дата и время:**

30-05-2018 16:04:49

**Лицо, выдавшее сертификат:**

Alexander LEDITZNIG

**Должность:**

Старший специалист ОК

**Дата и время:**

30-05-2018 16:04:49