



Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102623372
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1000722

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200550309

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Лекарственная форма:	Твердые желатиновые капсулы		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	10X12 штук		
Регистрационное удостоверение №:	П N013241/01		
Страна назначения	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	739758	Серия №:	SVY69
Дата изготовления	09-03-2020		
Дата выпуска:	12-05-2020		
Срок годности:	02-2023		
Количество единиц продукта:	504.000 штук		

<u>Упаковочная информация</u>			
Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Глобальный материал №:	739758		
Локальный материал №:	739758		
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление:	511620-102623372		
Сертификат GMP №:	GMP-CH-1000722		

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

Сертификат №	CH120100449627		
Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Глобальный материал №	739758	Серия №:	SVY69
Локальный материал №	739758		
Дата выпуска:	12-05-2020		
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление:	511620-102623372		



Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102623372
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1000722

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200550309

Сертификат №	CH120100448337		
Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG.009		
Глобальный материал №	857733	Серия №:	SVN34
Локальный материал №	857733		
Дата выпуска:	22-04-2020		
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление:	511620-102623372		



Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102623372
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1000722

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № CH120200550309

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Глобальный материал №:	739758	Серия №:	SVY69

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: Jolanda Huber
Дата и время: 12-05-2020 15:43:55

Комментарий к сертификату:

Наименование АФС: Иматиноб

Поставщик АФС: Новартис Рингаскидди Лтд, Ирландия

PPMS номер: 739758_007_601

Представитель импортера перед вводом серии в гражданский оборот подтверждает соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям НД: П N013241/01-201119.

Отклонений, имеющих потенциальное влияние на соответствие GMP и/или соответствие разрешению на продажу не зафиксировано.

Лицо, выдавшее сертификат: Jolanda Huber
Должность: Старший сотрудник отдела качества
Дата и время: 12-05-2020 15:43:55

**Выпущено:**

Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**№ CH120100449627**

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Глобальный материал №	739758	Серия №:	SVY69
Дата изготовления	09-03-2020		
Срок годности:	28-02-2023		
Тестовая монография	DP_3752425_A_R_1	№ протокола:	4100426138

Информация об организации проводящей тестирование		
Наименование организации	Адрес	Номер GMP сертификата
Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	18-0834

Тесты	Требования	Результаты
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	<2000 КОЕ/г	<100 КОЕ/г
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС)	<200 КОЕ/г	<50 КОЕ/г
Специфич. микроорганизм Escherichia coli	Отсутствие 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:

Alexander Leditznig

Дата и время:

05-05-2020 07:45:16

Лицо, выдавшее сертификат:

Alexander Leditznig

Должность:

Эксперт отдела качества

Дата и время:

05-05-2020 07:45:16



Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100448337

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG.009		
Глобальный материал №:	857733	Серия №:	SVN34
Дата изготовления:	09-03-2020	Протокол анализа №:	4100424088
Нормативная документация:	DP_3752425_A_R_1		

Информация об организации проводящей тестирование		
Наименование организации	Адрес	Номер GMP сертификата
Solvias AG	Römerpark 2 CH-4303 Kaiseraugst	16-1723
Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	18-0750

Тесты	Требования	Результаты
Описание: Цвет содержимого капсул	От белого до желтого цвета	Белый
Описание: Содержание капсул	Порошок	Порошок
Описание: Цвет капсул	От оранжевого до оранжевого с сероватым оттенком непрозрачная	Оранжевая непрозрачная
Описание: Цвет гравировки	Красный	Красный



Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100448337

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG.009		
Глобальный материал №:	857733	Серия №:	SVN34

Тесты	Требования	Результаты
Описание: код гравировки	NVR SI	NVR SI
Описание: Размер капсул	Номер 1	Соответствует
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
Родственные примеси методом ВЭЖХ-MS: 507-00	Не более 3 ppm	< 1 ppm



Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100448337

Продукт: GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG.009

Глобальный материал №: 857733

Серия №:

SVN34

Тесты	Требования	Результаты
Продукты распада методом ВЭЖХ: индивидуальные каждая	Не более 0,2 %	<0,05 %
Продукты распада методом ВЭЖХ: сумма	Не более 0,5 %	<0,05 %
Однородность дозирования весовым методом: количество тестируемых единиц	10 - 30	10
Однородность дозирования весовым методом – Иматиниб: минимум	-	99.3 %
Однородность дозирования весовым методом – Иматиниб: максимум	-	102.9 %
Однородность дозирования весовым методом – Иматиниб: стандартное отклонение	-	1.2 %



Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100448337

Продукт: GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG.009

Глобальный материал №: 857733

Серия №: SVN34

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования весовым методом – Иматиниб: приемлемая величина	Не более 15.0 %	2.8%
Однородность дозирования весовым методом – Иматиниб	Соответствие требованиям Ф.США, Евр. Ф., Яп.Ф.	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ: Иматиниб	95,0 – 105,0 %	101.0 %

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:

21-04-2020 14:52:52

Лицо, выдавшее сертификат:

Christoph LEIBL

Должность:

Старший специалист отдела качества

Дата и время:

21-04-2020 14:52:52