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+80 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 BJW68, партия 15912 упаковок, годен до 31.03.2022, 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 № 2001441884 от 29.05.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-002605/07-070907 изм. № 1-11
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 19-03835 от 28.06.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС ES.ФМ11.С87151 от 28.06.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *28.06.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.03.2022*

М.П.
декларант

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-ES.ФМ11.А.28992/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *28.06.2019*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Дружков И.В. (Зам. руководителя ОС)

NOVARTIS

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

ЛОГИСТИЧЕСКАЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА № CH010400802790
к сертификату серии

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ DUP 2X14 RU		
Торговое название:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ DUP 2X14 RU		
Глобальный оцениваемый материал №:	710482	**Серия №:**	BJW68
Глобальный неоцениваемый материал №:		**Сертификат серии №:**	ES100200235052

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

Экпорт фармацевтической продукции

Исходящий номер фарм. поставки:	5001795928. 10	**№ заказа-наряда конечного получателя:**	1001455073
№ заказа на покупку конечного получателя:	4700114275	**Кол-во:**	15,912.000
		Единицы:	**шт.**

Дополнительная логистическая информация:

Менеджер по логистике:	Laurence SCHMID	**Дата:**	24-05-2019

NOVARTIS

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

№ ES100200235052

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ №28 - RU		
Дозировка / активность:	АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТ 5 МГ ВАЛСАРТАН 80 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	2 x 14 штук		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	710482	**Серия №:**	BJW68
Дата изготовления	05-04-2019		
Дата выпуска:	23-05-2019		
Срок годности:	31-03-2022		
Количество единиц продукта:	15912.000 штук		

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

Сертификат №:	ES100100279959		
Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ №28 - RU		
Глобальный материал №	710482	**Серия №:**	BJW68
Локальный материал №	710482		
Дата выпуска:	23-05-2019		
Производитель:	«Новартис Фармасьютика С.А.» Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мара 158 08210 Барбера дел Валлес		
Лицензия на изготовление:	1520-E		

Сертификат №:	ES100100276258		
Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №	855046	**Серия №:**	B5326
Локальный материал №	855046		
Дата выпуска:	02-05-2019		
Производитель:	«Новартис Фармасьютика С.А.» Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мара 158 08210 Барбера дел Валлес		
Лицензия на изготовление:	1520-E		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

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

№ ES100200235052

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ №28-RU		
Глобальный материал №:	710482	**Серия №**	BJW68

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: Francisco Javier GONZALEZ PASCUAL
Дата и время: 23-05-2019 13:24:21

Лицо, выдавшее сертификат: Francisco Javier GONZALEZ PASCUAL
Должность: Сотрудник отдела качества
Дата и время: 23-05-2019 13:24:21

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100279959

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ №28-RU		
Глобальный материал №:	710482	**Серия №:**	BJW68
Дата изготовления:	05-04-2019	**Протокол анализа №:**	4130110568
Срок годности:	31-03-2022		
Нормативная документация:	DP_6001523_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. Наработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Ana Isabel ABAD OVEJAS
Дата и время: 23-05-2019 09:29:35

Лицо, выдавшее сертификат: Francisco Javier GONZALEZ PASCUAL
Должность: Сотрудник отдела качества
Дата и время: 23-05-2019 13:24:24

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100276258

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	855046	**Серия №:**	B5326
Дата изготовления:	05-04-2019	**Протокол анализа №:**	4130109871
Нормативная документация:	DP_6001523_A_R_2		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание: форма	Круглые со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: код гравировки	гравировка «NVR» на одной стороне и «NV» на другой стороне	Соответствует
Описание: цвет	темно-желтый	Соответствует
Средняя масса	166 – 184 мг	176 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

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100276258

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	855046	**Серия №:**	B5326

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 %	101.1%
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	95.0 – 105.0 %	102.1%
Однородность дозирования: N= 10 или 30	Не менее 10	10
Однородность дозирования Валсартана: среднее значение	-	100.6%
Однородность дозирования: минимум	-	97.7%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100276258

Продукт: ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 855046 **Серия №:** B5326

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: максимум	-	104.3%
Стандартное отклонение (CU)	-	
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	4.4
Однородность дозирования Валсартана: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования: N= 10 или 30	Не менее 10	10
Однородность дозирования амлодипина: среднее значение	-	100.9%
Однородность дозирования: минимум	-	97.9%
Однородность дозирования: максимум	-	104.5%
Стандартное отклонение (CU)	-	
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	4.4

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100276258

Продукт: ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 855046 **Серия №:** B5326

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования амлодипина: конечное заключение	Соответствует г требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп. Ф.	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	Не менее 6	6
Растворение Валсартана (среднее значение) через 30 минут	Не менее 75%	100 %
Растворение: минимум	-	98%
Растворение: максимум	-	103 %
Растворение Валсартана: конечное заключение	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	Не менее 6	6
Растворение амлодипина (среднее значение) через 30 минут	Не менее 75%	100%
Растворение: минимум	-	98%
Растворение: максимум	-	103%
Растворение амлодипина: конечное заключение	Соответствие требованиям Ф. США	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: Noelia PALLARES CAPSIR
Дата и время: 24-04-2019 12:31:45

Лицо, выдавшее сертификат: Francisco Javier GONZALEZ PASCUAL
Должность: Руководитель команды ОК и КК
Дата и время: 02-05-2019 15:46:12

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован