942

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фармасьютика С.А.
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания
Лицензия на изготовление №
1520-E
Сертификат GMP №:
NCF/1851/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ ES100200283452

Продукт:	ДИОВАН 80 МГ 28 ТАБЛЕТОК, ПЛЁНОЧНОЙ ПОКРЫТЫХ ОБОЛОЧКОЙ - RU		
Дозировка / активность:	ВАЛСАРТАН 80 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	2x14 таблеток		
Регистрационное удостоверение №:	П N013991/01		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	736153	**Серия №:**	BVP80
Дата изготовления	10-11-2020		
Дата выпуска:	24-11-2020		
Срок годности:	10-2023		
Количество единиц продукта:	18681.000 штук		

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

Сертификат №:	ES100100352799		
Продукт:	ДИОВАН 80 МГ 28 ТАБЛЕТОК, ПОКРЫТЫХ ПЛЁНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ – RU		
Глобальный материал №	736153	Серия №:	BVP80
Локальный материал №	736153		
Дата выпуска:	24-11-2020		
Производитель:	Новартис Фармасьютика С.А. Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мария 158 08210 Барбера дел Валлес Испания		
Лицензия на изготовлениеN:	1520-E		

Сертификат №:	ES100100352676		
Продукт:	ДИОВАН 1R 80 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №	854128	Серия №:	B0705
Локальный материал №	854128		
Дата выпуска:	24-11-2020		
Производитель:	Новартис Фармасьютика С.А. Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мария 158 08210 Барбера дел Валлес Испания		
Лицензия на изготовление №:	1520-E		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

Zyryanova Anna

Digitally signed by Zyryanova Anna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2305978, cn=Zyryanova Anna
Reason: Перевод проверила и заверила
Date: 2021.04.02 14:26:28 +03'00'

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фармасьютика С.А.
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания
Лицензия на изготовление №
1520-E
Сертификат GMP №:
NCF/1851/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ ES100200283452

Продукт:	ДИОВАН 80 МГ 28 ТАБЛЕТОК, ПОКРЫТЫХ ПЛЁНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ - RU		
Глобальный материал №:	736153	**Серия №:**	BVP80

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: Laura Cambra Aused
Дата и время: 24-11-2020 12:21:26

Тип релиза: технический релиз

Комментарии к сертификату:
Производитель Валсартана: Новартис Гримсби Лимитед, Великобритания
Срок годности в сертификате для балка равен времени удерживания балка.
Сумма примесей (за исключением CGP 55390)
НД: П N013991/01-260719 изм. 1

Лицо, выдавшее сертификат: Laura Cambra Aused
Должность: Уполномоченное лицо
Дата и время: 24-11-2020 12:21:26

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фармасьютика С.А.
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100352799

Продукт:	ДИОВАН 80 МГ 28 ТАБЛЕТОК, ПОКРЫТЫХ ПЛЁНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ - RU		
Глобальный материал №:	736153	**Серия №:**	BVP80
Дата изготовления:	10-11-2020	**Протокол анализа №:**	4130133593
Срок годности:	31-10-2023		
Тестинг монограф:	DP 3755170 011 R 02		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Первичная упаковка	1109506-A18-RU ó 1136772-A18-RU	Соответствует
Вторичная упаковка	1141696-A19-RU	Соответствует
Инструкция по применению	1109436-A20-RU	Соответствует
Номер серии	В соответствии с первичной/вторичной упаковкой	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 и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Carmen Maria Garcia Gutierrez
Дата и время: 24-11-2020 06:19:37

Лицо, выдавшее сертификат: Laura Cambra Aused
Должность: Уполномоченное лицо
Дата и время: 24-11-2020 12:21:35

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фармасьютика С.А.
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100352676

Продукт:	ДИОВАН 1R 80МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	854128	**Серия №:**	B0705
Дата изготовления:	10-11-2020	**Протокол анализа №:**	4130133083
Срок годности:	09-05-2021		
Тестинг монограф:	DP 3755170 011 R 02		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание: форма	Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями	Соответствует
Описание: код гравировки	С одной стороны риски выдавленная «D» и «V» с другой стороны риски, на обратной стороне таблетки – «NVR»	Соответствует
Описание: цвет	Бледно-розовый	Соответствует
Диаметр: около 8,2 мм	-	8.2 мм
Подлинность методом ТСХ: ВАЛСАРТАНА	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: ВАЛСАРТАН	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фармасьютика С.А.
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100352676

Продукт:	ДИОВАН 1R 80МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	854128	**Серия №:**	B0705

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Посторонние примеси: единичные неидентифцированные методом ВЭЖХ	Не более 0.2%	<0.1%
Посторонние примеси, сумма методом ВЭЖХ	Не более 0.4%	<0.1%
Количественное определение методом ВЭЖХ: ВАЛСАРТАН	95.0 – 105.0%	99.4%
Растворение: N=6 или 12	6-12	6
Растворение Валсартана (среднее значение) через 30 мин.	Не менее 80%	96%
Растворение: минимум	-	93%
Растворение: максимум	-	98%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фармасьютика С.А.
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100352676

Продукт:	ДИОВАН 1R 80МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	854128	**Серия №:**	B0705

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Растворение: конечное заключение	Соответствует спецификации Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф	Соответствует
Средняя масса	153.0 – 170.0 мг	161.4 мг
Однородность дозирования: n = 10 или 30	10 - 30	10
Однородность дозирования валсартана: среднее значение	-	99.5%
Однородность дозирования: минимум	-	96.7%
Однородность дозирования: максимум	-	101.9%
Однородность дозирования: приемлемая величина	не более 15 %	4.5
Однородность дозирования: окончательный результат	Соответствует спецификации Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф	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: Montserrat Jane Perez
Дата и время: 24-11-2020 11:20:14

Лицо, выдавшее сертификат: Laura Cambra Aused
Должность: Уполномоченное лицо
Дата и время: 24-11-2020 11:48:28

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Form to SOP-7044603

Doc No.: FRM-8054642
Version: 2.0

Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

BVP80-IM-20122020

Идентификационный номер товара GTIN	04603695001985
Торговое наименование	Диован®
Международное непатентованное название (МНН)	Валсартан
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	80 мг
Форма выпуска	14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.)
Номер серии (партии)	BVP80
Объем серии (партии)	18681 уп.
Дата производства	10.11.2020
Годен до	10.2023
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013991/01 от 13.11.2009
Номер нормативной документации	П N013991/01-260719 изм. 1
Наименование держателя регистрационного удостоверения	Новартис Фарма АГ, Швейцария
Адрес местонахождения держателя регистрационного удостоверения	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Все стадии, включая выпускающий контроль качества: Новартис Фармасьютика С.А., Испания (Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain)
Комментарии	Не применимо

В соответствии с требованиями Федерального закона от 28.11.2018 N 449-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения", а также принимая во внимание постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 N 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"

нижеподписавшийся представитель ООО "Новартис Фарма", уполномоченный иностранным производителем лекарственных средств, подтверждает соответствие вышеуказанной серии лекарственного препарата для медицинского применения тебованиям, установленным при его государственной регистрации на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель
ООО "Новартис Фарма"

Александрова Д.В.		20.12.2020
Инициалы и фамилия	Личная подпись	Дата