ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2026 **№ 18057/26/26**

ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14559/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **CL25052A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1611

Виробник Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "АТ-ФАРМА", ідент. код: 42210926**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.04.2026 № 1717/01.10-26/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Володимир ЧЕРВАТЮК (ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М.КИЄВІ * УКРАЇНА * Ідентифікаційний код 37079055

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/1455/25 Date: 11 December, 2025

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	**LETROZOLE-VISTA, film-coated tablets, 2,5 mg, 10 tablets in blisters, 10 blisters in blisters in cartons box (№ 100) / ЛЕТРОЗОЛ–ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону (№ 100)**
Active substance / Діюча речовина	**Letrozole 2,5 mg / Летрозол 2,5 мг**
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	**S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія**
MA number / Номер РП	UA/14559/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	CL25052A / 3179 packs/ пачок
Date of manufacture / Дата виробництва	06.11.2025
Expiry date / Срок придатності	30.11.2029
Name and address of manufacturing site / Найменування та дреса виробничої дільниці	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
License number of manufacturing site / Номер ліцензії виробничої дільниці	14F

Test / Тест	**Specification / Специфікація**	**Result / Результат**
Description / Опис	Yellow, round, biconvex film-coated tablets with the homogeneous surface and undamaged edges / Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки жовтого кольору, з однорідною поверхнею та неушкодженими краями.	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Shall meet the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Має витримувати вимоги Євр.Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
- UV spectrometry / - метод УФ- спектрометрії	Ultraviolet absorption spectrum of the test solution prepared for the Assay in the range from 200 nm to 300 nm should have the maximal wave length 240 ± 2 nm / Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжин хвиль 240 ± 2 нм.	Complies / Відповідає
- HPLC method / - метод ВЕРХ	In the chromatogram of the test solution obtained during Assay, retention time of letrozole principal peak shall correspond to the retention time of letrozole principal peak in the chromatogram of the reference solution / На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка летрозолу має відповідати часу утримування основного піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння.	Complies / Відповідає
- Titanium dioxide* - Титану діоксид	Positive reaction / Позитивна реакція	Not Tested/ Испытание не проводится
- Iron oxide yellow** / - Заліза оксид жовтий**	Positive reaction / Позитивна реакція	Not Tested/ Испытание не проводится
Dissolution / Розчинення	Not less than 80 % (Q+5) in 30 min / Не менше 80 % (Q+5) за 30 хв.	99
Assay / Кількісне визначення	2,50 mg ± 5% (from 2,37 mg to 2,62 mg) / 2,50 мг ± 5% (от 2,37 мг до 2,62 мг)	2,49

вхід № 0558 від 26.10.2026

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/1455/25 Date: 11 December, 2025

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	**LETROZOLE-VISTA, film-coated tablets, 2,5 mg, 10 tablets in blisters, 10 blisters in blisters in cartons box (№ 100) / ЛЕТРОЗОЛ–ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону (№ 100)**
Active substance / Діюча речовина	**Letrozole 2,5 mg / Летрозол 2,5 мг**
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	**S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія**
MA number / Номер РП	UA/14559/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	CL25052A / 3179 packs/ пачок
Date of manufacture / Дата виробництва	06.11.2025
Expiry date / Срок придатності	30.11.2029
Name and address of manufacturing site / Найменування та дреса виробничої дільниці	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
License number of manufacturing site / Номер ліцензії виробничої дільниці	14F

Test / Тест	**Specification / Специфікація**	**Result / Результат**
Related substances / Супутні домішки		
- impurity A / -домішка А	Not more than 0,3 % / Не більше 0,3 %	< 0,05 %
- Impurity B (4,4',4"–methylidenetrysbenzonitrile) / домішка В (4,4',4"- метиліденетрисбензон ітрил)	Not more than 0,2 % / Не більше 0,2 %	N.D.
- each unspecified impurity / кожна неідентифікована домішка	Not more than 0,1 % / Не більше 0,1 %	< 0,05 %
- total impurities / сума домішок	Not more than 0,5 % / Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10^3 CFU/g / Не більше 10^3 КОЕ/г	< 100
Total yeasts and mould count (TYMC) / загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	NMT 10^2 CFU/g / Не більше 10^2 КОЕ/г	< 10
Escherichia coli	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent / Відсутня

**The test is performed on the first three commercial batches and then on each 10th batch./
Тест проводиться на перших трьох промислових серіях і на кожній 10-ій серії.
The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14559/01/01 /
Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14559/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

Compiled by / Підготовлено
Quality Control / Контроль якості
(Full name, position, signature)
ENACHE EUGHAI SUPERVISOR

Date / Дата: 11.12.2025

УКРАЇНА * М.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство відповідальністю * У формі товариства з обмеженою
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Issued by / Затверджено
Qualified Person / Уповноважена особа:
(Full name, position, signature)

Date / Дата: 12/12/2025