



AS

**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

10.11.2023

№ 57489/23/26

ЛЕТРОВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3
блистера в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16706/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2303137A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Сінтон Хієпанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410

(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 10.11.2023 № 3568/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

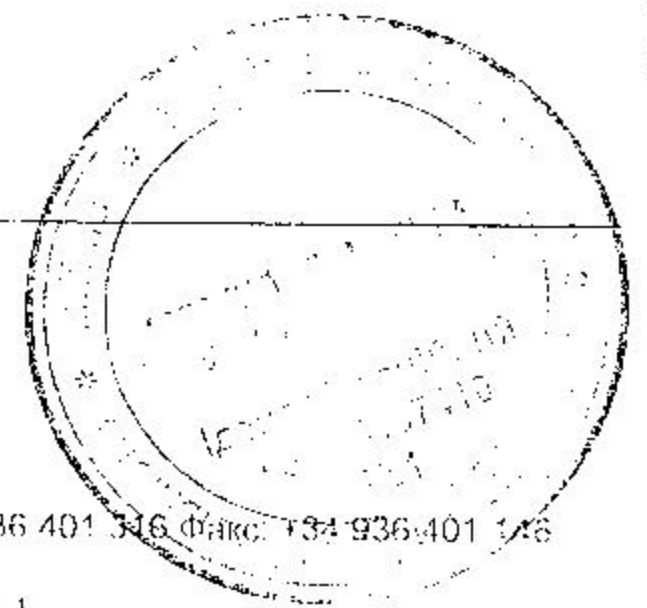
(ініціали та прізвище)



Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЛЕТРОВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16706/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	378083
Номер серії:	2303137A
Дозування:	2,5 мг / Летрозол
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістера в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/ци. 597, Бланско, 67801, Чеська Республіка.
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича ділянка "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелью, №1, Сант-Бой-де-Лобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої ділянки "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP) Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелью, №1, Сант-Бой-де-Лобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP) Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелью, №1, Сант-Бой-де-Лобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP) Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелью, №1, Сант-Бой-де-Лобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP) Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелью, №1, Сант-Бой-де-Лобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP) Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелью, №1, Сант-Бой-де-Лобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Розмір серії:	10505 ун.
Номер відповідних відхилень:	



Версія: MSC.ES01.L00.tab2.5. «Місграл Кепітал Менеджмент» UA.378083.11.doc

Вх. сер. 1500018 11.11.23

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Ремарки / коментарі:

NA

Цим я заевідую точність і достовірність вищевказаної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищевказаній(их) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики СС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Метрозол здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування/маркування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик СС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби/ травемісивної енонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищевказаної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.64653 (L0) та випускається для: «Містрал Кепітал Менеджмент» УА.

Пірама:

Дата: 129 вересня 2023 р./

Підпис: *Ініціал*

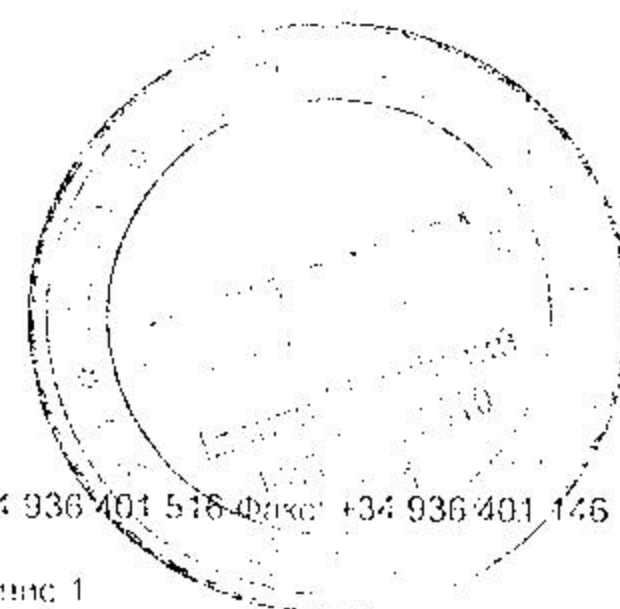
Альба Руїз

/Уповноважена особа

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»



Версія: MCOC.ES01.L00.tab2.5. «Містрал Кепітал Менеджмент» УА.378083.11.doc



Сертифікат аналізу

Летровіста 2,5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2303137A
 Номер виробу : 378083
 Термін придатності : Липень 2026 року
 Дата виготовлення : 18 липня 2023 року
 Виробнича дільниця : Синтон Хіспанія, С. Л.

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «1900» з одного боку і «2,5» з іншого.
Час розпадання		
Кількість протестованих одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Макимум	< 2 хв	
Висновок	Відповідає	< 15 хв
Ідентифікація (Летрозол)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТНХ величина утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (Летрозол)		
ВЕРХ	2.50 мг/табл.	2.38-2.62мг/таблетка
ВЕРХ (% заявленій на етикетці)	100%	(95%-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Свр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	98.9%	
Макимум (% від заявленого на етикетці)	100.6%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	99.8%	
Відносне стандартне відхилення	0.6%	
Показник придатності	1.5	< 15.0
Кількість протестованих одиниць	10	
Домішки		
(домішка А)	< 0.05%	< 0.3%
(домішка В)	< 0.05%	< 0.2%
Найбільша неідентифікована домішка	< 0.05%	< 0.1%
Сума домішок	< 0.05%	< 0.8%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Не проводиться	< 100
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГАМС)	Не проводиться	< 100 КФ
Ешерихія коли	Не проводиться	Відсутня/г

Ця серія відповідає Специфікації CPSP.NUS.64653 (1.0).

Ким видано: Джулія Россіні,
 Фахівець із забезпечення якості (РЕЛІЗ)

Дата видання: 26 вересня 2023
 Неелектронний підпис.

Звіт: 220811 Дата: 26 вересня 2023р. ІІ: 41:02 Від: LW7 Production

