



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.02.2024

№ 6784/24/10

АРИМІДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2417/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SL046** Кількість ввезеного лікарського засобу **55**

Виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(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 24.02.2024 № 0168/1.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
 Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
 Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
АРИМІДЕКС 1 мг таблетки, №28
 (вкриті плівковою оболонкою таблетки, активність: 1 мг)
 14 таблеток у блістері, по 2 блістера в картонній коробці
 Активна речовина: Анастразол 1 мг

Серія	SL046
Дата виробництва	18 Липня 2023
Термін придатності	30 Червня 2028
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2417/01/01

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний аналіз)	Круглі, білі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Таблетки вигравіювані	Відповідає
Середня маса Розчинення (ВЕРХ)	97 - 107 мг Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США. Q = 80 % за 30 хвилин.	101 мг Відповідає
Вміст діючої речовини (ВЕРХ)	95 – 105 % від номінального вмісту	99 % від номінального вмісту
Однорідність вмісту (ВЕРХ)	Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США та Євр. Фарм.	Відповідає
Вміст води (Кулонометричний титриметр Карла Фішера)	≤ 7.0 % м/м	6.7 % м/м
Ідентифікація за допомогою ГЧ	Повинен відповідати затвердженому тесту	Відповідає

Країна походження: США
Виробник, відповідальний за «in bulk»:
 АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, 587 Олд Балтиморе Піке, НьюАрк, Делаваре, США, 19702
 FDA Ідентифікаційний номер установи 2517100

Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії:
 АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK102NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP № UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 3 972
Дата випуску: 11 Жовтня 2023

Заключне положення:
 Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск схвалено: **Джоан Левіс** Менеджер з забезпечення якості
 Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)



Вх 24 N 1424
 05 120224

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості

Філіп Девіс

phil.ch.davies@astrazeneca.com

11-Січня-2024 16:02:20 GMT+0000

