



**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**

11.04.2024

№ 16593/24/10

**ФЕМАРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2721/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TALA5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 380

Виробник

**Новартіс Фарма С.п.А., Італія**

(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 10.04.2024 № 0843/12.

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)



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ФЕМАРА®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/2721/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

709161

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Летрозол 2,5 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці

№ серії на упаковці:

TALA5

Внутрішній № серії:

TALA5

Випущена кількість (уп):

10185

Дата виробництва:

22-БЕР-2023

Строк придатності на упаковці:

ЛЮТ-2028

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія



Виробнича ліцензія №: ААММ - 139/2022

*Вхана/26205 290324 Л*

**Виробництво нерозфасованого продукту:** **Адреса:**  
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,  
Швейцарія

**Первинне пакування:** **Адреса:**  
Новартіс Фарма С.п.А. вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре  
Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

**Вторинне пакування:** **Адреса:**  
Новартіс Фарма С.п.А. вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре  
Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

**Коментарі:**  
+ Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що  
могли вплинути на випуск продукту  
- Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення,  
див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

**Відхилення № (AQWA):** Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

**Дата випуску серії:**

04-ВЕР-2023

**Випуск серії затверджено:**

Уповноважена Особа

**Ім'я:**

Manzo Carolina

**Підпис:** <електронний підпис: 14.09.2023 16:30:26 +02'00'>



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ФЕМАРА®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
TALA5	863073	SJCU8	22-БЕР-2023	ЛЮТ-2028

Тест	Вимоги	Результати
<b>Опис</b>		
Зовнішній вигляд, шляхом візуального огляду	Темно-жовтого кольору, круглі, злегка двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями. Одна сторона має маркування «FV», інша «CG»	Відповідає
	Діаметр: 6,1 – 6,3 мм	6,2 мм
	Товщина: 2,9 – 3,4 мм	3,2 мм
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Летрозол</li> </ul>		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Летрозол</li> </ul>		
<b>Характеристики</b>		
Середня маса	99 – 109 мг	105 мг
<b>Властивості</b>		
Розчинення через 30 хвилин методом ВЕРХ	Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці критеріїв прийнятності гармонізованих Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (рівні 1, 2 та 3)	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Летрозол</li> </ul>		
<b>Домішки</b>		
Супутні домішки методом ВЕРХ по відношенню до заявленого вмісту летрозолу		
Кожна специфічна ідентифікована домішка:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CGS 20268</li> </ul>	Не більше 0,3 %	0,06 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CGS 72744</li> </ul>	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Кожної неспецифічної домішки	Не більше 0,1 %	< 0,05 %
Сума неспецифічних домішок	Не більше 0,3 %	< 0,05 %
Сума супутніх домішок	Не більше 0,8 %	0,06 %





# NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 709161.10022022-278.6  
 Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200214556  
 Видано: Новартіс Фарма С.п.А.  
 вул. Провінціале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунціата (провінції Неаполь), Італія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### Лікарський засіб:

ФЕМАРА® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TALA5	863073	SJCU8	22-БЕР-2023	ЛЮТ-2028

Тест	Вимоги	Результати
<b>*Мікробіологічна чистота</b> (метод підрахунку на чашках)		
• Загальне число аеробних мікроорганізмів*	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	*Не тестувалось
• Загальне число дріжджових і пліснявих грибів*	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	*Не тестувалось
• Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i> *	Не виявляється в 1 г	*Не тестувалось
<b>Кількісне визначення</b>		
Однорідність дозування методом однорідності вмісту методом ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
Кількісне визначення методом ВЕРХ	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	97,4 %
• Летрозол		

### Примітки:

\* Випробування проводять на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо результати відповідають вимогам, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна проходити випробування в кожному календарному році, в якому вироблено продукт.

