



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2021

№ 15510/21/26П

ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 4 мл (80 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13982/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0MV5021**

Кількість ввезеного лікарського засобу **494**

Виробник

Актавіс Італія С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ВІСТА", ідент. код: 37642513

(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 29.03.2021 № 1002/5.

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)



(Handwritten signature)
 (підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



teva

Actavis Italy S.p.A. a socio unico
 A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.
 Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
 Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004
 Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА 80мг/4мл концентрат для розчину для інфузій

Код: 120004904

Серія № 0MV5021
 Дата виготовлення 04-2020
 Термін придатності 04-2022
 Номер сертифікату якості 1039877

Опис:

Прозорий, маслянистий розчин світло-жовтого кольору. Флакони закупорені корками з бромбутилу каучуку та запечатані алюмінієвими кришечками з відривним язичком та поліпропіленовим диском.

ПАРАМЕТР, ЩО ПЕРЕВІРЯЄТЬСЯ	ОДИНИЦІ ВИМІРУ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Прозорий, маслянистий розчин світло-жовтого кольору	Відповідає
Наявність видимих сторонніх часток		Розчин не містить видимих часток	Відповідає
Прозорість розчину		Прозорий розчин	Прозорий
Колір розчину	У	Не більш ніж У 3	Відповідає
pH (розчин концентрацією 1/10, об'ємне співвідношення, в воді)		3,0 4,0	3,0
Об'єм, що витягається	мл / фл	Не менш ніж 4,0	4,1
Вміст води	%	Не більш ніж 3,0	1,5
Вміст невидимих часток розміром \geq 10 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 6000	26
Вміст невидимих часток розміром \geq 25 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 600	6
Ідентифікація (ВЕРХ)		Відповідність значень Rt піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинах (приблизно 18 хв.)	Позитивний
Ідентифікація (ТШХ)		Відповідність значень Rf плям на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинах	Позитивний
Кількісний вміст Доцетаксела (ВЕРХ)	мг/мл	19,00 21,00	20,40
Кількісний вміст етилового спирту (ГХ)	мг/мл	360,00 440,00	410,09
10-оксо-доцетаксел (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,2	0,0
Епі-доцетаксел (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,2	0,0
7-епі-10-оксо-доцетаксел (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,2	0,0
Інші домішки, індивідуальне визначення (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,20	0,06
Загальний вміст домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 1,5	0,1
Стерильність		Стерильний	Стерильний
Вміст бактеріальних ендотоксинів	ЕОд./мг	Не більш ніж 0,3	Відповідає

Дата друку: 07-07-2020

Сторінка 1 з 1



вх сир 0533
050421 Р4

teva

Actavis Italy S.p.A. a socio unico
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ВИРОБНИКА

Назва продукту	ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА
Концентрація/вміст	20 мг/мл (80мг/4мл)
Лікарська форма, склад	концентрат для розчину для інфузій, Доцетаксел
Тип та вміст упаковки	4 мл скляний флакон
Номер серії	0MV5021
Дата виготовлення	04/2020
Термін придатності	04/2022
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13982/01/01
Номер ліцензії на виробництво	aM-166/2019
Назва компанії та адреса виробника	Актавіс Італія С.п.А. Via Пастер 10 20014 Нервіано Мілан, Італія
Результати аналізу	Сертифікат якості доданий
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	1994

Уся документація на зазначений вище продукт була перевірена, документація відповідає майстер-документам виробництва, зазначених в описаній методиці.

Декларація про сертифікацію

Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Зазначена партія продукту була виготовлена, включно операціями з упаковки та контролю якості, на вищезазначеній (-их) ділянці (-ках), у повній відповідності до вимог Належної Виробничої Практики (GMP) та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Процеси вироблення партії, упаковки та звіти про результати аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам GMP.

(підпис)

Менеджер із контролю якості
Dr.ssa Cinzia Mantovani / Dr.ssa Cinzia Mantovani

Nerviano 07/07/2020

