



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

07.12.2020

№ 67406/20/26П

**ІРИНОТЕКАН-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл (300 мг), у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14240/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2024

Серія лікарського засобу № 09Z5012

Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

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 04.12.2020 № 3956/5.

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)

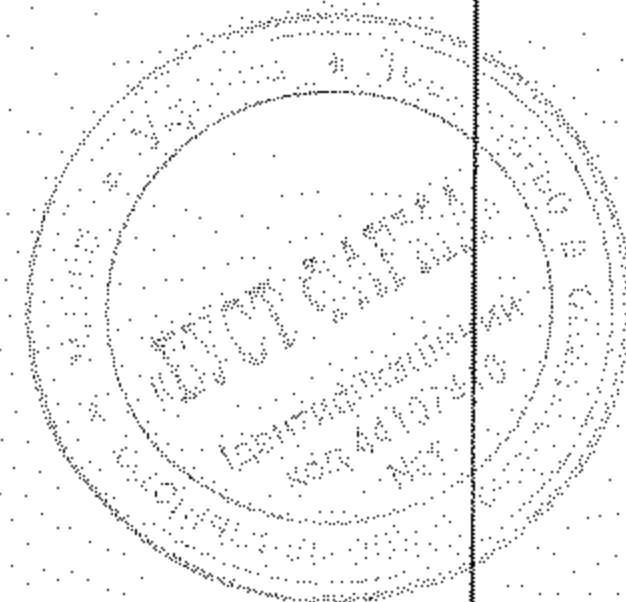


М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

12

ПРИНОТЕКАН-ВІСТА 300мг/15мл концентрат для приготування розчину для інфузій  
 Код: 120004806

Серія № 09Z5012  
 Дата виготовлення 01-2020  
 Термін придатності 01-2023  
 Номер сертифікату якості 1039401

Опис:

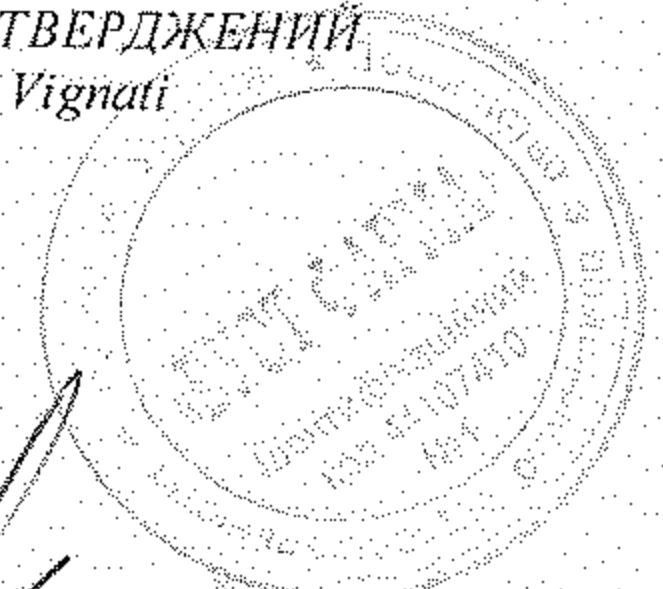
Прозорий розчин, безбарвний або блідо-жовтого кольору. Флакони закупорені корками з бромбутилкаучуку та запечатані алюмінієвими кришечками з відривним язичком та поліпропіленовим диском.

ПАРАМЕТР, ЩО ПЕРЕВІРЯЄТЬСЯ	ОДИНИЦІ ВИМІРУ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
Прозорість розчину		Відповідає Європейській фармакопеї п. 2.2.1	Відповідає
Колір розчину	GY	Розчин повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталонним розчином GY 2	Відповідає
Ідентифікація Іринотекану гідрохлориду тригідрату (УФ)		Відповідність максимумів поглинання спектрів випробуваного і стандартного розчинів	Позитивний
Ідентифікація Іринотекану гідрохлориду тригідрату (ВЕРХ)		Відповідність значень Rt піків на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Позитивний
Об'єм, що витягається	мл / фл	Не менш ніж 15,0	15,4
Кількісний вміст Іринотекану гідрохлориду тригідрату (ВЕРХ)	мг/мл	19,0 – 21,0 (20,0 ± 5%)	20,2
Камптотецин (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,15	0,00
7-етил-камптотецин (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,15	0,00
7-етил-10-гідроксі-камптотецин (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,20	0,00
Вміст будь-яких інших домішок, індивідуальне визначення (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,20	0,10
Загальний вміст домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 1,5	0,1
Стерильність		Стерильний	Стерильний
Вміст бактеріальних ендотоксинів	ЕОд./мг	Не більш ніж 0,55	Відповідає
Вміст невидимих часток розміром ≥ 10 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 6000	3
Вміст видимих часток		Розчин не містить видимих часток	Відповідає
Вміст невидимих часток розміром ≥ 25 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 600	0
pH (без розведення)		3,0 4,0	3,6

Дата друку: 04-03-2020

(підпис)  
 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ  
 ДОКУМЕНТ ЗАТВЕРДЖЕНИЙ  
 Luisella Vignati

Сторінка 1 з 1



Роз. ам. № 2105 big 29.10.2021



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](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ВИРОБНИКА

Назва продукту	ІРИНОТЕКАН-ВІСТА
Концентрація/вміст	20мг/мл, (300мг/15мл у флаконі)
Лікарська форма, склад	концентрат для приготування розчину для інфузії, Іринотекан
Тип та вміст упаковки	15 мл скляний флакон
Номер партії	09Z5012
Дата виготовлення	01/2020
Термін придатності	01/2023
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14240/01/01
Назва компанії та адреса виробника	Актавіс Італія С.п.А. Віа Пастер, 10 20014 Нервіано, Мілан, Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM-142/2019
Результати аналізу	Сертифікат якості доданий
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	2008

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

Nerviano 04/03/2020

