



48

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.07.2023

№ 38895/23/26

ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2301857A

Кількість ввезеного лікарського засобу 941

Виробник

Сінтон Хіспанія, 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 31.07.2023 № 2180/1.

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 Іспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Стор. 1/2

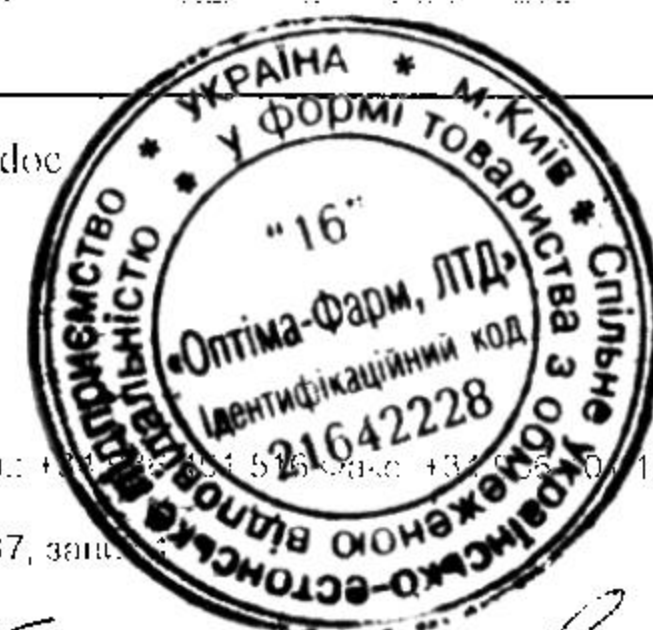
Місцева комерційна назва:	Цинакальцет - Віста
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу:	UA/16373/01/01
Номер виробу в компанії Synthon:	378098
Номер серії:	2301857A
Концентрація:	30 мг / Цинакальцет
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і вид пакування :	14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній паці
Виробнича дільниця АФІ:	ІКАС Фінлянд Оі Месукенгакату 8, Турку, ФІ-20210, Фінляндія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	FIMEA/2021/007707 (ML) / FIMEA/2021/000261 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Чилі Лтда Ель Кастаньйо 145, Ламна Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	3850 (ML) / NL/1123/2074700 (GMP)
Місце первинного і вторинного пакування:	Джи І Фармас'югікале Лтд. Індустриал Зоун, Чекапіца Саут Еріа Ботеврад, 21-10, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного і вторинного пакування:	BG/MIA-0383 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Іспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/C AT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML)/ NCF/2317/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	941 упаковка
Кількість відповідних відхілень:	/NA
Ремарки / коментарі:	/NA

Версія: MCOE-ES01.CCC.tab30.Mistral Capital Management_UA.378098.2301857A_15.doc

Сінтонія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Carrer Castelló 1 | П.І. Пес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 93 452 15 26 | Факс: +34 93 452 146
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.623, сторінка 43, том 30.987, запис



Вх ак 150264
07.08.23

Сінтон Іспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Стор. 2/2

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в угоді про якість.

Лікарська субстанція Цинакальсет (Cinacalcet) виробляється відповідно до вимог чинного GMP. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам EU GMP. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано і задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є дозвільним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезазначеного докладно розширеного продукту для продажу.

Ця партія відповідає CFPS.NUS. 72359 (1.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd. Україна.

Підпис: Анна Мартінес
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
Підпис:

Дата: 17 липня 2023р.



Версія: MCOC.E\S01.CCC.tab30.Mistral Capital Management.UA.378098.2301857A .15.doc