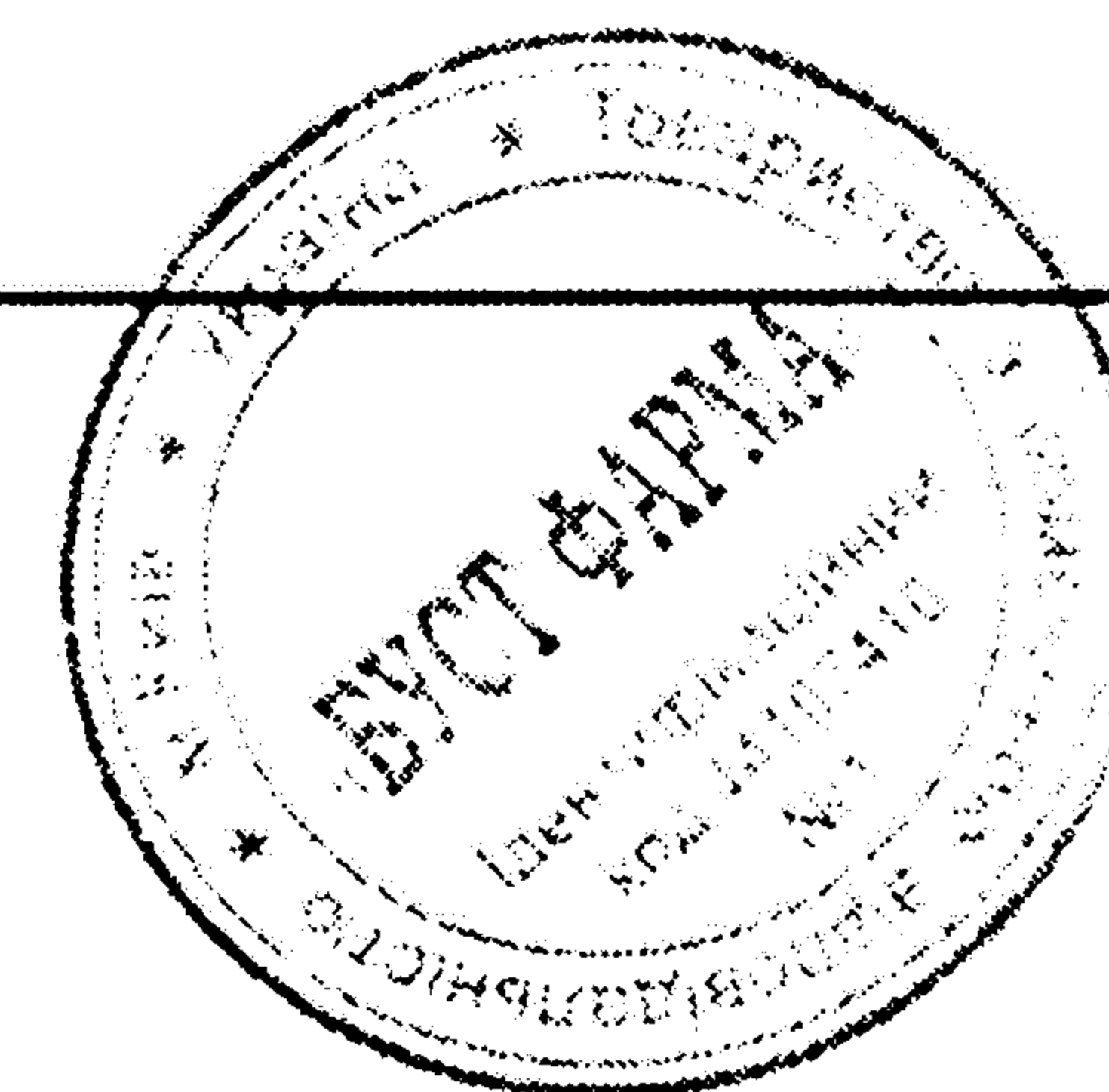


## Сінтон Хіспанія

### Сертифікат відповідності

|   |   |
|---|---|
| Місцева торгова назва:  | Вориконазол-Віста (Voriconazole-Vista)  |
| Номер маркетингової реєстрації:   | UA/16138/01/01  |
| Номер виробу Сінтон:  | 378101  |
| Номер серії:  | 2100761A  |
| Концентрація:   | 200 мг / Вориконазол  |
| Лікарська форма:  | порошок для розчину для інфузій   |
| Розмір і тип упаковки:  | 1 флакон у картонній коробці  |
| Виробнича дільниця АФІ:   | МСН Лабораторіез Приват Лімітед<br>Оглядовий № 317&323, Рудрарам (селище), Патанхеру<br>(Мандал), Медак Дистрікт, Телангана, Пінкод 502 329,            |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:                            | 10/MD/AP/2004/B/CC (ML) / 1184/E(R)/TS/2019 (GMP)   |
| Виробнича дільниця "in bulk":   | Стерісайенс Сп. з о.о.<br>Вул. Данішевська 10<br>Варшава, 03-230, Польща  |
| Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk": | 053/0326/15 (ML)<br>IWSF.405.88.2021.IP.1 WTC/0326_01_01/224 (GMP)  |
| Первинне пакування:   | Стерісайенс Сп. з о.о.<br>Вул. Данішевська 10<br>Варшава, 03-230, Польща  |
| Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:                          | 053/0326/15 (ML)<br>IWSF.405.88.2021.IP.1 WTC/0326_01_01/224 (GMP)  |
| Вторинне пакування:   | Джи І Фармасьютікалз ЛТД.<br>Індустріальна зона, Чеканіца Південний район<br>Ботевград, 2140, Болгарія  |
| Номер ліцензії на виробництво місця вторинної пакування:                          | Поточний дійсний номер в Україні:<br>BG/MIA-0107 (ML) / 078/2019/ GMP (GMP)<br>Поточний дійсний номер в ЄС:<br>BG/MIA-0303 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP) |

Версія: MCOCE501.VCN.Iyo200.Mistral Capital Management.UA.378101.22.doc



«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645  
 Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лас Салінас | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 148  
 (C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)  
[www.synthon.com](http://www.synthon.com) | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30 987, запис 1





# Сінтон Хіспанія

## Сертифікат відповідності

Стор. 2/2

|  |   |
|--|---|
| Відповідальний за випуск серії:  | Сінтон Хіспанія С.Л. Іспанія<br>К/ Кастелло, 1, Сант Бої де Лобрегат<br>Барселона, 08830, Іспанія |
| Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії: | 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)  |
| Розмір серії:  | 6849 флаконів   |
| Кількість відповідних відхилень:   | N/A   |

Цим засвідчую, що наведена інформація є аутентичною і достовірною. Виробництво цієї серії продукту, а також здійснення пакування (якщо застосовується) та контролю якості у зазначених вище місцях відбулося відповідно до вимог стандарту GMP ЄС місцевого регулюючого органу та специфікацій, зазначених у дозволі на реалізацію фармацевтичного (лікарського) засобу країни-імпортера, та інших додаткових вимог, погоджених в угоді про якість.

Лікарська речовина «Вориконазол» виготовляється відповідно до чинного стандарту GMP. Виробництво серії, пакування та аналіз записів було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам GMP CC.

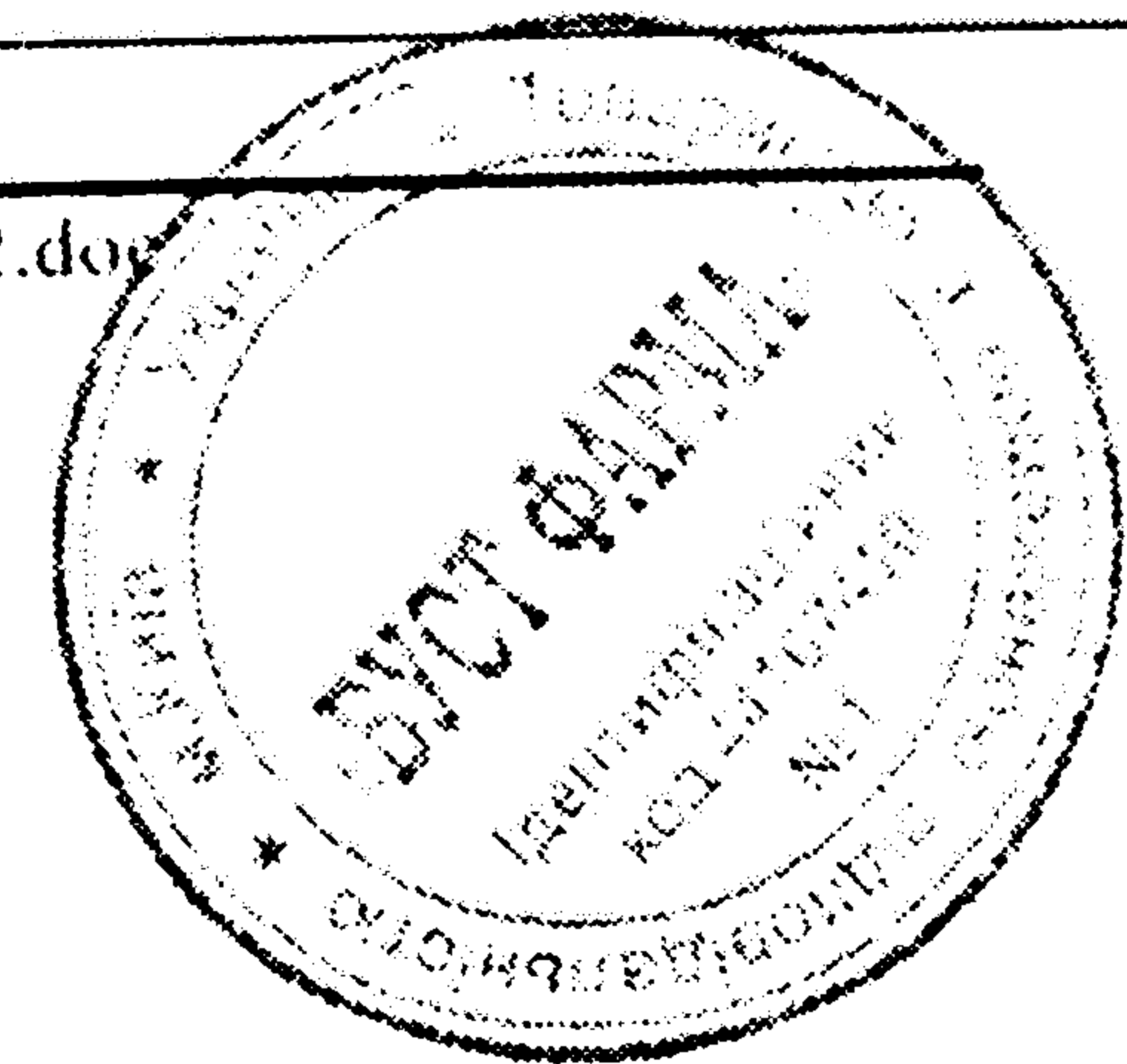
Продукт відповідає поточним правилам BSE / TSE. Будь-яке відхилення було оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та / або безпеку продукту (відповідне відхилення), було складено Звіт про відхилення, який додається до Сертифікату відповідності. Разом із відповідним Сертифікатом аналізу документ становить сертифікат якості, який дає дозвіл на випуск серії для продажу вищезазначеної серії продуктів за позиціями. Серія відповідає CFPS.NUS.29915 (1.0) і випущена для Mistral Capital Management Ltd, UA.. та території України

Підпис: підпис Дата: 23 червня 2022 р.  
 /Штамп: Анна Мартінес  
 Уповноважена особа  
 Спеціаліст служби якості компанії Synthon Hispania S.L.

*Цей сертифікат відповідності замінює попередній через помилку в адресі виробничої ділянки "in bulk" та первинного пакування*

підпис Дата: 23 червня 2022 р.

Версія: MCOC.ES01.VCN.Iyo200.Mistral Capital Management.UA.378101.22.doc



«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645  
 Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Лобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146  
 (C/Castello 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)  
 www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером B-184 023, сторінка 43, том 30.987, запис 1



Вс, ан. № 887 від 23.09.2022

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.07.2022

№ 26417/22/26

**ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2022

Серія лікарського засобу № **2100761A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6849

Виробник

**Сінтон Хіспанія, С.Л., 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)

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

