



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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

08.01.2024

№ 67481/24/10

ВІВАНАТ РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, по 3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприці у блістері, разом з 1 голкою у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17489/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2024

Серія лікарського засобу № 2322462

Кількість ввезеного лікарського засобу 405

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(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 08.01.2024 № 4298/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





8

Cod formular Form code: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No. ¹ : V1	
Produs ² Product	Vivanat Rompharm 3 mg/3 ml, soluție injectabilă în seringă preumplută, Nr.1, Vivanat Rompharm 3 mg/ 3 ml, solution for injection in pre-filled syringe, No.1
Concentrație/actiune Strength /potency	Acid ibandronic 3 mg sub formă de Ibandronat de sodiu monohidrat 3,375 mg, Ibandronic acid 3 mg as Ibandronate sodium monohydrate 3,375 mg
Cod intern ³ Internal code	345530600
Tara importatoare ⁴ Importing country	UCRAINA UKRAINE
DAPP ⁵ MAH	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizație de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinație nr. ⁶	UA/17489/01/01
Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.	
Serie ⁷ Batch No.	2322462
Data de fabricație ⁸ Manufacturing date	11.2023
Data de expirare ⁹ Expiry date	11.2025
Cantitate totala certificata/ eliberata ¹⁰ Quantity certified/ released	1532
Cantitate pentru vanzare/distributie ¹¹ Quantity for sale/distribution	1530
Adresa locurilor de fabricație si control autorizate Address of authorized manufacturing and control sites	S.C. Rompharm Company S.R.L. Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Drumul Garii Otopeni 52, Otopeni, Ilfov, 075100 Romania, clădire Rompharm 3
Autorizație de Fabricație nr. Manufacturing Authorisation Licence No. pentru locurile de fabricație si control for the manufacturing and control sites	1F
Certificat(e) GMP nr. ¹² pentru locurile de fabricație si control GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites	026/2021/RO, 025/2021/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat ¹³ Certificate of analysis No./date attached	2462/07.11.2023
Comentarii /Observatii/ Deviatii ¹⁴ Comments / Remarks/ Deviations	

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPF ale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinație. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU (when within the EU) and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata
 batch was certified and released for the market
 Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberării de catre o persoana calificata¹⁶ This batch of product is certified for release by another qualified person

Numele persoanei calificate Qualified person name
 Data emiterii Issue date:
 Semnatura Signature



*Bx. cu 50943
 26.12.23*



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: VI

Продукт: Віванат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, у попередньо наповненому шприці; №1

Сила дії/активність: Ібандронова кислота 3 мг у формі натрію ібандронату моногідрату 3,375 мг

Внутрішній код: 345530600

Країна імпортер: УКРАЇНА

Власник РП: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №: UA/17489/01/01

Серія: 2322462

Дата виробництва: 11.2023

Придатний до: 11.2025

Загальна сертифікована/випущена кількість: 1532

Кількість для продажу/дистрибуції: 1530

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.
 вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
 вул. Друмул Герії Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія, будівля Ромфарм 3

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: 1F

Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю: 026/2021/RO, 025/2021/RO

Сертифікат Якості №/дата додається: 2462/07.11.2023

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:
 Дата випуску:
 Підпис:



Кристина Міхай
 08.12.2023



Certificate of analysis for finished product no. 2462 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2462		Form code/Код документа: CC-F-139		
Product Препарат		Vivanat Rompharm 3 mg/ 3 ml, solution for injection in pre-filled syringe Віванат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, у попередньо наповненому шприці;		
Manufacturing batch Серія		2322462		
Manufacturing date Дата виробництва		11.2023		
Expiry date Придатний до		11.2025		
No	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
1.	Appearance Зовнішній вигляд	Section 1 MQC Ph. Eur.* 2.2.1, Visual п.1 МКЯ, Євр. Фарм*.2.2.1, візуально	Clear solution (not more opalescent than reference suspension I) Прозорий розчин (опалесценція не перевищує еталонну суспензію I)	Complies Відповідає
2.	Colour Колір	Section 2 MQC Ph. Eur.* 2.2.2, Visual п.2 МКЯ, Євр. Фарм.*2.2.2, візуально	Colourless (or not more intensely coloured than reference solution B ₉) Безбарвний (або забарвлений не інтенсивніше еталону B ₉)	Complies Відповідає
3.	Visible particles Видимі частинки	Section 3 MQC Ph. Eur.* 2.9.20 п.3 МКЯ Євр. Фарм.*2.9.20	Practically free from visible particles Практично вільний від видимих частинок	Complies Відповідає
4.	Identification ibandronic acid Ідентифікація ібандронової кислоти	Section 4 MQC in-house method, HPLC п. 4 МКЯ, внутрішній метод, ВЕРХ	t _{R,Test} ∈ (t _{R,Ref} ± 0.5) minutes t _{R,Test} ∈ (t _{R,Ref} ± 0,5) хв	Complies Відповідає
5.	Relative density Відносна густина	Section 5 MQC Ph. Eur.* 2.2.5 п.5 МКЯ Євр. Фарм.*2.2.5	1,000 – 1,027	1,010
6.	pH	Section 6 MQC Ph. Eur.* 2.2.3, potentiometric п.6 МКЯ Євр. Фарм.*2.2.3 потенціометричний	3,5 – 4,5	4,1





Certificate of analysis for finished product no. 2462 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2462			Form code/Код документа: CC-F-139	
Product Препарат		Vivanat Rompharm 3 mg/ 3 ml, solution for injection in pre-filled syringe Віванат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, у попередньо наповненому шприці;		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2322462		
Manufacturing date Дата виробництва		11.2023		
Expiry date <i>Придатний до</i>		11.2025		
7.	Osmolality Осмоляльність	Section 7 MQC Ph. Eur.* 2.2.35 п.7 МКЯ Євр. Фарм.*2.2.35	265 – 320 mOsmol/kg 265 – 320 мОсмоль/кг	299
8.	Sub-visible particles Невидимі частинки	Section 8 MQC Ph. Eur.* 2.9.19, method I п.8 МКЯ Євр. Фарм.*2.9.19, метод I	Not more than 6000 \geq 10 μ m /syringe Не більше 6000 для частинок/шприц розміром \geq 10 мкм Not more than 600 \geq 25 μ m/syringe Не більше 600 для частинок/шприц розміром \geq 25 мкм	Complies Відповідає
9.	Extractable volume Об'єм, що витягається	Section 9 MQC Ph. Eur.* 2.9.17 п. 9 МКЯ Євр. Фарм.*2.9.17	Not less than 3.0 ml / syringe Не менше 3,0 мл/шприц	3,13
10	Related substances-ibandronate sodium Споріднені речовини натрію ібандронату: - ibanic acid (impurity A) ібанова кислота (домішка А) - any unspecified impurity будь-яка неспецифікована домішка - Total impurities Сума домішок	Section 10 MQC in-house method, HPLC п. 10 МКЯ, внутрішній метод, ВЕРХ	Not more than 0.50 % Не більше 0,50 % Not more than 0.50% Не більше 0,50% Not more than 2.0 % Не більше 2,0%	ND НВ <DL <ПО <DL <ПО
11	Assay ibandronic acid Кількісне визначення, Ібандронова кислота	Section 11 MQC in-house method, HPLC	2,85 - 3,15 mg/3 ml 2,85 - 3,15 мг/3 мл	





Certificate of analysis for finished product no. 2462 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2462</i>		Form code/ <i>Код документа:</i> CC-F-139		
Product <i>Препарат</i>	Vivanat Rompharm 3 mg/ 3 ml, solution for injection in pre-filled syringe <i>Віванат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, у попередньо наповненому шприці;</i>			
Manufacturing batch <i>Серія</i>	2322462			
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>	11.2023			
Expiry date <i>Придатний до</i>	11.2025			
		<i>п.11 МКЯ, внутрішній метод, ВЕРХ</i>		
12	Sterility <i>Стерильність</i>	Section 12 MQC Ph. Eur.* 2.6.1 <i>п.12 МКЯ</i> Евр. Фарм.*2.6.1	Sterile <i>Стерильний</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
13	Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Section 13 MQC Ph. Eur.* 2.6.14 <i>п.13 МКЯ</i> Евр. Фарм.*2.6.14	Not more than 300 EU/ 3 ml solution for injection <i>Не більше 300 ЕО/3мл розчину для ін'єкцій</i>	< 300 EU/3ml < 300 ЕО/3мл
14	Packing <i>Упаковка</i>	3 ml solution for injection is packed in 5 ml pre-filled syringe capacity; 1 syringe or 4 in blister with a needle or 4 and leaflet are placed in a carton box. <i>по 3 мл у попередньо наповненому шприці місткістю 5 мл; по 1 або 4 попередньо наповнених шприци у блістері, разом з 1 або 4 голками та інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>	3 ml solution for injection is packed in 5 ml pre-filled syringe capacity; 1 syringe in blister with a needle and leaflet are placed in a carton box. <i>по 3 мл у попередньо наповненому шприці місткістю 5 мл; 1 попередньо наповнений шприц у блістері, разом з 1 голкою та інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>	
* current edition <i>чинне видання</i>				
Finished product complies to specification requirements of MQC. <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації МКЯ.</i>				
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофету Ралука</i>	07.12.2023	

