



df

**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

12.05.2023

№ 23078/23/26

АНАГРЕЛІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 0,5 мг, по 100 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18972/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.10.2026

Серія лікарського засобу № 2300809A

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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)

Протокол візуального контролю від 12.05.2023 № 1349/1.

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

Начальник

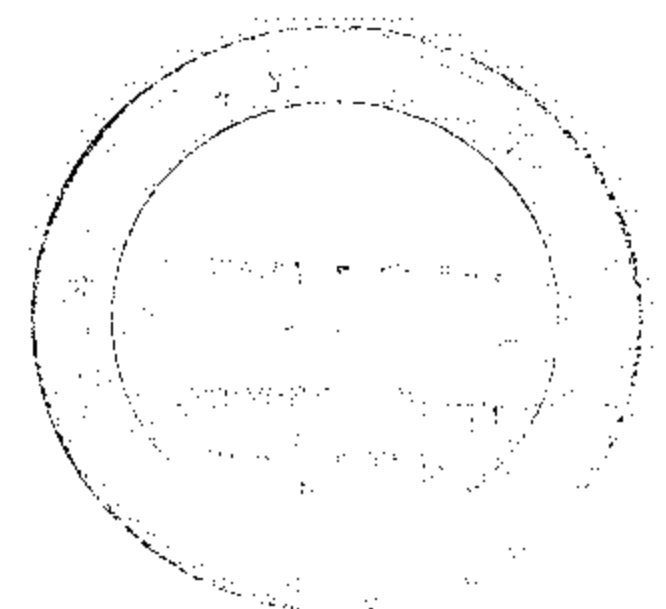
(посадова особа органу державного контролю)

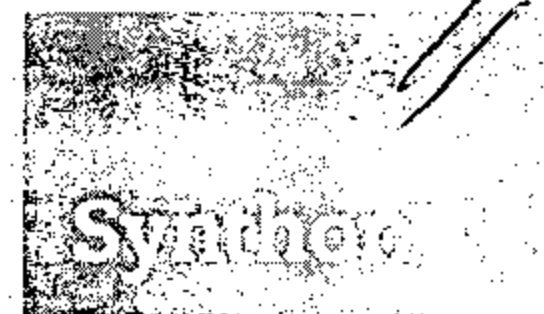


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сінтон Хіспанія С.Л.
(Synthon Hispania S.L.)

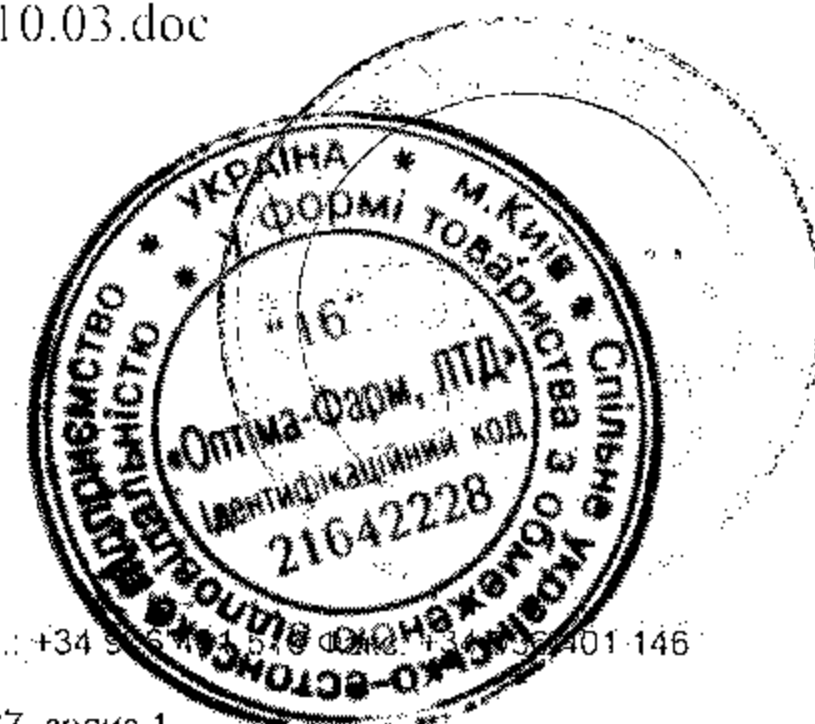
Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	АНАГРЕЛІД-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/18972/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	394310
Номер партії:	2300809А
Дозування:	0,5 мг/ Анагрелід
Лікарська форма:	Капсули тверді
Розмір і тип пакування:	100 капсул пляшці, 1 пляшка у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /цп. 597 м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	Sukls 132091/2021 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAГ (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAГ
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAГ (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAГ
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOO.E501.AGL.канс.0,5.Mistral Capital Management.UA.394310.03.doc

Bx сн 18430

19.05.23





Сінтон Хіспанія С.Л.
(Synthon Hispania S.L.)

Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT
Розмір партії готового продукту:	725 упаковок
№ відповідних відхилень:	/
Ремарки / коментарі	NA

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 Анагрелід виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у 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 складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.89911 (2,0) і випускається для Mistral Capital Management, UK та для території України

Підпис: /Підпис/

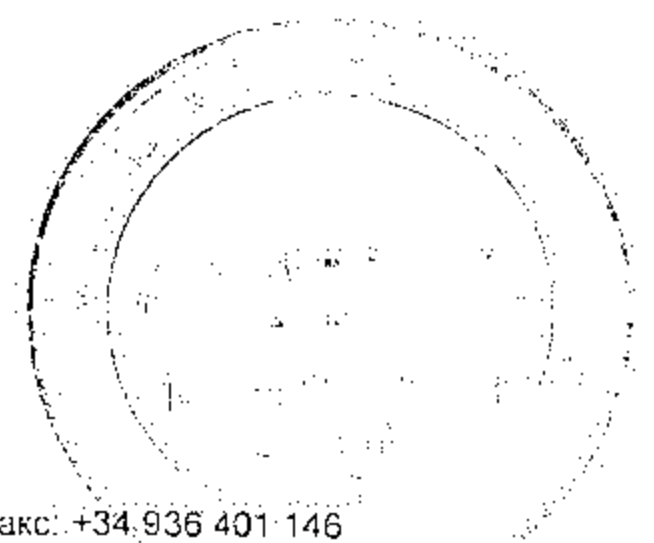
Жозеп Альтес

Дата: 04 травня 2023 р.

Уповноважена особа компанії Synthon Hispania S.L.



Версія: MCOС.ES01.AGL.капс.0,5.Mistral Capital Management.UA.394310.03.doc





Сертифікат аналізу

АНАГРЕЛІД-ВІСТА 0,5 мг капсули тверді

Номер серії : 2300809A

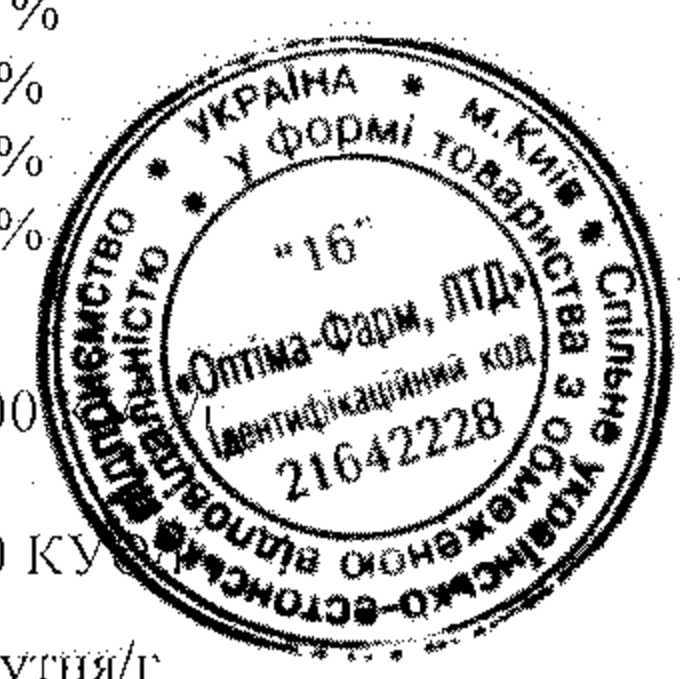
Номер виробу: 394310

Дата виробництва: 01 лютого 2023 р.

Термін придатності: лютий 2026 р.

Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С.Л.

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Опис	Відповідає	Капсула з непрозорим білим корпусом та кришечкою. Вміст капсули – порошок білого або майже білого кольору
Розчинення		
Мінімум	99 %	
Максимум	105 %	
Середнє значення	103 %	≥ 80 % (Q) за 15 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімум (% від заявленої кількості)	98,5 %	
Максимум (% від заявленої кількості)	103,9 %	
Середнє значення (% від заявленої кількості)	101,1 %	
Доза, пов'язана з ризиком	1,9 %	
Показник прийнятності	4,6	≤15,0
Кількість випробуваних одиниць	10	
Ідентифікація		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
ВЕРХ-УФ	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
мг/капсулу	0,51 мг/капсулу	0,47-0,53 мг/капсулу
% від заявленої кількості	102 %	95-105 %
Супровідні домішки ВЕРХ		
Р#1501 (супутня домішка В)	≤0,1%	≤0,5 %
Р#1505	0,2%	≤0,5%
Максимальна неспецифікована домішка	≤0,1%	≤0,2%
Сума домішок	0,2%	≤1,0%
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤1000
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не проводилось	≤100 КУ
Escherichia coli	Не проводилось	Відсутня/г



Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.89911 (2.0)

Ким видано: Ракель Домінгез Пена ,
головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 04 травня 2023 р.
Це електронний підпис.