



JS

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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.10.2023

№ 50382/23/26

ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № 2303135A

Кількість ввезеного лікарського засобу 32732

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 05.10.2023 № 3085/2.

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

Начальник

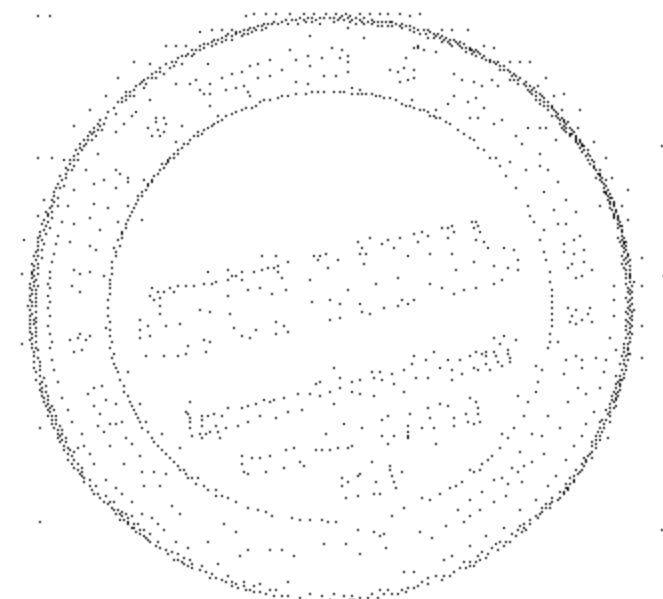
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх. ак. в реєстр від 23.10.2023



Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЛЕТРОЗОЛ-ВІСТА АС
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19382/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	396528
Номер серії:	2303135А
Дозування:	2,5 мг / Летрозол
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістера в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/цп. 597, Бланско, 67801 Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія.
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)



Версія: MCOC.ES01.L00.tab2.5. Містрал Кепітал Менеджмент. UA.396528.03.doc



Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Розмір серії:	32 732 уп.
Кількість відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Летрозол здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування/маркування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.64653 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, та для території України.

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Даніель Паскау

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /19 вересня 2023 р./

Версія: MCOO.ES01.LOO.tab2,5. Містрал Кепітал Менеджмент.UA.396528.03.doc



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

Адреса в Іспанії: Каррер Каstelló 1 | П.І. Лас Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 01 916 | Факс: +34 936 401 146
(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-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

Летрозол-Віста АС 2,5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2303135A
 Номер виробу : 396528
 Термін придатності : липень 2026 року
 Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.
 Дата виготовлення : 17 липня 2023 року

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «1.900» з одного боку і «2,5» з іншого.
Час розпадання		
Кількість перевірених одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимальний Середнє	< 2 хв Відповідає	≤ 15 хв
Ідентифікація (Летрозол)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ величина утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (Летрозол)		
ВЕРХ	2,47 мг/табл.	2,38-2,62 мг/таблетка
ВЕРХ (% заявлений на етикетці)	99%	(95%-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	96,8%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	98,4%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	97,5%	
Відносне стандартне відхилення	0,6%	
Показник придатності	2,3	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Домішки		
(домішка А)	≤ 0,05%	≤ 0,3%
(домішка В)	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,1%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 0,8%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводився	≤ 100
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТАМС)	Не проводився	≤ 10
Ешерихія коли	Не проводився	Від



Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.64653 (1.0)

Видано: Лілі Гіменез Бенітез,
 спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 19 вересня 2023 року
 Це електронний підпис.