



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

06.03.2024

№ 11145/24/26

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блистері, по 1 блистеру
в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19770/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № 2304883В

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 06.03.2024 № 795/3.

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)





Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19770/01/04
Номер виробу компанії «Сінтон»	404426
Номер серії:	2304883В
Дозування:	120 мг / Еторикоксид
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	7 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці
Виробник АФІ:	Алембик Фармасьютикалз (підрозділ І) Панелав, зав. Халол 389350 Гуджарат, Індія
Номер ліцензії виробника АФІ:	G/1411 G/1050 G/25-F/50 (ML) /21072791 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. 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 / 2344/002/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. 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 / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. 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 / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	10008 ун.
Кількість відповідних відхилень:	—
Ремарки / коментарі:	Цей Сертифікат відповідності (СВ) замінює попередній, підписаний 06 лютого, 2024. СВ оновлено поле розміру та типу упаковки.

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 Еторикоксид 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.98754 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, та для території України.

Жозеп Альтес
 Штамп: /Уповноважена особа
 Підпис: Ініціал
 Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:
 Дата: /19 лютого 2024 р



*Вх ан №0047
 11.03.24*



Сертифікат аналізу

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА 120 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2304883В
 Номер виробу : 404426
 Термін придатності : Грудень 2026 року
 Дата виготовлення : 15 грудня 2023 року
 Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «E9OX» з одного боку та «120» з іншого боку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	97,4%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	103,6%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	99,1%	
Відносне стандартне відхилення	1,9%	
Показник придатності	4,5	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Ідентифікація		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
УФ спектр	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
мг/табл.	119 мг/табл.	114-126 мг/таблетку
% заявлений на етикетці	99%	(95%-105%)
Час розчинення		
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	84%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	88%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	86%	≥ 75% (Q) за 30 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Домішки (ВЕРХ)		
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 1,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100
Ешерихія коли	Відповідає	Відсутня



Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS. 98754 (1.0).

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

Дата видачі: 05 лютого 2024 року
 Це електронний підпис

Звіт: 229022 Дата: 05 лютого 2024 р./ 11:54:08-Від: LW7 Production

