



**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**

12.09.2023

№ 46265/23/26

ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19832/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № 2302502A

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

Сінтон Хіспація, 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 12.09.2023 № 2781/2.

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)



28

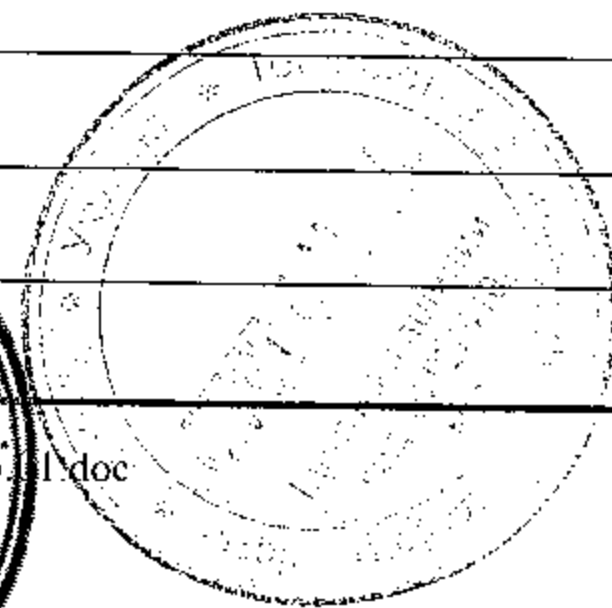
Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Стор.1/2

Місцева торгова назва:	ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА
Номер маркетингової реєстрації:	UA/19832/01/02
Номер виробу Сінтон:	401076
Номер серії:	2302502A
Концентрація:	50 мг / Ельтромбопаг
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; 2 блистери у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	МСН Лабораторієз Приват Лімітед Оглядові номери 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Рудрарам (селище), Патанхеру (Мандал), Район Сангаредді, Пінкод-502 329, Телангана Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	10/MD/AP/2004/B/CC (ML) / 91515/TS/2022 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "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)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинної 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 випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за 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)
Розмір серії:	5267 уп.
Кількість відповідних відхилень:	/
Ремарки / коментарі:	NA

Версія: MCOO. ES01. ETG.tab50_Mistra

Вх. ак 02.10.23



Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Стор. 2/2

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 Ельтромбопаг виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано і 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 є дозвільним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезазначеного докладно розписаного продукту для продажу.

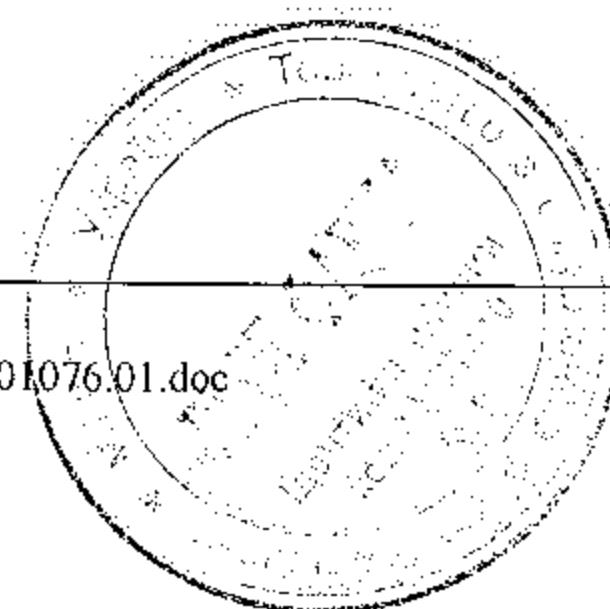
Ця партія відповідає CFPS.NUS: 100596 (0.1) і випускається для Mistral Capital Management, UK, та для території України.

Штамп

Підпис: Альба Руїз
Уповноважена особа

Дата: 18 серпня 2023 р.

Уповноважена особа Сінтон Хіспанія С.Л.



Synthon Hispania, SL
c/ Castelid, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com

Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 1

ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА 50 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2302502A
Номер виробу : 401076
Термін придатності : Травень 2025
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

Дата виробництва : 23 травня 2023 р.

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, рожевого кольору, з тисненням «III» з одного боку та діаметром приблизно 10 мм
Ідентифікація		
УВЕРХ, час утримання	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
УФ спектр	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Вміст		
мг/таблетку	25,12 мг/ таблетку	47,5-52,5 мг/ таблетку
% заявленого вмісту	101%	95-105%
Домішки		
максимальна неспецифіковані домішка	≤ 0,1 %	≤ 0,2 %
сума домішок	≤ 0,1 %	≤ 0,7 %
Розчинення		
Мінімальне	76%	
Максимальне	86%	
Середнє	80%	≥75% (Q) за 30 хв
Кількість протестованих одиниць	12	
Висновок	Відповідає, S2	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	97,6%	
Максимальний (% від заявленого)	102,0%	
Середній (% від заявленого)	99,9%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,5%	
Показник прийнятності	3,6	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	

Ця серія відповідає специфікації CPFS .NUS.100596 (1.0).

Видано: Марія Хосе Роблес Мартінез
Спеціаліст відділу з контролю якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 17 серпня 2023
Це електронний підпис.



Звіт: 218711 Дата: 17 серпня 2023/14:54:21 Від: LW7 Production

