



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

10.11.2020

№ 61403/20/26

**ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13982/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 0MV5021

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Актавіс Італія С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія Віста", ідент. код: 37642513

(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 10.11.2020 № 3567/2.

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)



Actavis Italy S.p.A. a socio unico  
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.  
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)  
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004  
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

ДОЦЕТАКСЕЛІ-ВІСТА 80мг/4мл концентрат для розчину для інфузій

Код: 120004904

Серія № 0MV5021  
Дата виготовлення 04-2020  
Термін придатності 04-2022  
Номер сертифікату якості 1039877

Опис:

Прозорий, маслянистий розчин світло-жовтого кольору. Флакони закупорені корками з бромбутил каучуку та запечатані алюмінієвими кришечками з відривним язичком та поліпропіленовим диском.

ПАРАМЕТР, ЩО ПЕРЕВІРЯЄТЬСЯ	ОДИНИЦІ ВИМІРУ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Прозорий, маслянистий розчин світло-жовтого кольору	Відповідає
Наявність видимих сторонніх часток		Розчин не містить видимих часток	Відповідає
Прозорість розчину		Прозорий розчин	Прозорий
Колір розчину	У	Не більш ніж У 3	Відповідає
pH (розчин концентрацією 1/10, об'ємне співвідношення, в воді)		3,0 4,0	3,0
Об'єм, що витягається	мл / фл	Не менш ніж 4,0	4,1
Вміст води	%	Не більш ніж 3,0	1,5
Вміст невидимих часток розміром $\geq$ 10 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 6000	26
Вміст невидимих часток розміром $\geq$ 25 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 600	6
Ідентифікація (ВЕРХ)		Відповідність значень Rt піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинах (приблизно 18 хв.)	Позитивний
Ідентифікація (ТШХ)		Відповідність значень Rf плям на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинах	Позитивний
Кількісний вміст Доцетаксела (ВЕРХ)	мг/мл	19,00 21,00	20,40
Кількісний вміст етилового спирту (ГХ)	мг/мл	360,00 440,00	410,09
10-оксо-доцетаксел (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,2	0,0
Епі-доцетаксел (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,2	0,0
7-епі-10-оксо-доцетаксел (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,2	0,0
Інші домішки, індивідуальне визначення (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,20	0,06
Загальний вміст домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 1,5	0,1
Стерильність		Стерильний	Стерильний
Вміст бактеріальних ендотоксинів	ЕОд./мг	Не більш ніж 0,3	Відповідає

Дата друку: 07-07-2020

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ  
ДОКУМЕНТ ЗАТВЕРДЖЕНИЙ  
Олівія Сомарунга  
(підпис)

Сторінка 1 з 1





Actavis Italy S.p.A. a socio unico  
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.  
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)  
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004  
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ВИРОБНИКА

Назва продукту	ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА
Концентрація/вміст	20 мг/мл (80мг/4мл)
Лікарська форма, склад	концентрат для розчину для інфузій, Доцетаксел
Тип та вміст упаковки	4 мл скляний флакон
Номер серії	0MV5021
Дата виготовлення	04/2020
Термін придатності	04/2022
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13982/01/01
Номер ліцензії на виробництво	aM-166/2019
Назва компанії та адреса виробника	Актавіс Італія С.п.А. Віа Пастер 10 20014 Нервіано Мілан, Італія
Результати аналізу	Сертифікат якості доданий
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	1994

Уся документація на зазначений вище продукт була перевірена, документація відповідає майстер-документам виробництва, зазначених в описаній методиці.

#### Декларація про сертифікацію

Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Зазначена партія продукту була виготовлена, включно операціями з упаковки та контролю якості, на вищезазначеній (-их) ділянці (-ках), у повній відповідності до вимог Належної Виробничої Практики (GMP) та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Процеси вироблення партії, упаковки та звіти про результати аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам GMP.

(підпис)

Менеджер із контролю якості  
Dr.ssa Сінтія Мантовані / Dr.ssa Cinzia Mantovani

Nerviano 07/07/2020



Actavis Italy S.p.A. a socio unico  
 A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.  
 Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)  
 Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004  
 Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

DOCETAXEL-VISTA 80mg/4ml concentrate for sol. for inf.

Code: 120004904

Batch n. 0MV5021  
 Mfr date 04-2020  
 Exp date 04-2022  
 Analysis certificate number: 1039877

**Description:**

Clear, oily pale yellow solution. The vials are stoppered with a bromobutyl rubber stopper and sealed with aluminium snap cap with polypropylene disk.

<-----TEST----->	U.M	<-----SPECIFICATION----->	<-----RESULT----->
Appearance		Clear oily pale yellow solution	Complies
Visible particles		Solution free of visible particles	Complies
Clarity of solution		Clear solution	Clear
Colour of solution	Y	N.M.T. Degree 3	Complies
pH (1/10 v/v in water)		3.0 4.0	3.0
Extractable volume	ml/vl	N.L.T. 4.0	4.1
Water	%	N.M.T. 3.0	1.5
Sub-visible particles >= 10 micron	n°/vl	N.M.T. 6000	26
Sub-visible particles >= 25 micron	n°/vl	N.M.T. 600	6
Identification (HPLC)		Complies with Rt of reference standard (approx.18 min.)	Positive
Identification (TLC)		Complies with Rf of reference standard	Positive
Assay of Docetaxel (HPLC)	mg/ml	19.00 21.00	20.40
Assay of Ethanol (GC)	mg/ml	360.00 440.00	410.09
10-oxo-docetaxel (HPLC)	%	N.M.T. 0.2	0.0
Epi-docetaxel (HPLC)	%	N.M.T. 0.2	0.0
7-Epi-10-oxo-docetaxel (HPLC)	%	N.M.T. 0.2	0.0
Other impurities, individual (HPLC)	%	N.M.T. 0.20	0.06
Total impurities (HPLC)	%	N.M.T. 1.5	0.1
Sterility		Sterile	Sterile
Baterial Endotoxins	EU/mg	N.M.T. 0.3	Complies

Supplier ScinoPharm - batch n. 71265AA181

Printed on: 07-07-2020

*Olivia Sommaruga*  
 QUALITY CONTROL  
 APPROVED BY  
 Olivia Sommaruga



Actavis Italy S.p.A. a socio unico

A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.

Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)

Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004

Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

### MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE

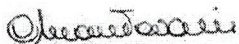
<b>Name of product</b>	DOCETAXEL-VISTA
<b>Strength/Potency</b>	20mg/ml (80mg/4ml)
<b>Dosage form, composition</b>	concentrate for solution for infusion, Docetaxel
<b>Package size and type</b>	4 ml glass vial
<b>Lot number</b>	0MV5021
<b>Date of Manufacture</b>	04/2020
<b>Expiry date</b>	04/2022
<b>Importing Country</b>	Ukraine
<b>Marketing Authorization number</b>	UA/13982/01/01
<b>Manufacturer Authorization number</b>	aM-166/2019
<b>Name and address of manufacturer</b>	Actavis Italy S.p.A. Via Pasteur, 10 20014 Nerviano MILAN, Italy
<b>Results of analysis</b>	Attached is Certificate of Analysis
<b>Comments:</b>	/
▪ <b>Number of units</b>	1994

All documentation for the above mentioned product has been reviewed and found to be in compliance with the master production documents described in the above methods.

#### Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

  
Qualified Person  
Dr.ssa Cinzia Mantovani

Nerviano 07/07/2020