



**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**

07.04.2023

№ 16766/23/26

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № 2300053А 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)

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. Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19380/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	396527
Номер серії:	2300053A
Дозування:	4мг/5мл / Золедронова кислота
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій
Розмір і тип упаковки:	5 мл у флаконі; 1 флакон у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/цп. 597 Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	132091/2021(API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	COTEMA БП №1, Боускора 20180, Марокко
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	22En DMP/23 (ML) /143/21 SSIP / 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за первинне пакування:	COTEMA БП №1, Боускора 20180, Марокко
Номер ліцензії на виробництво дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування:	22En DMP/23 (ML) / 143 / 21 SSIP / 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Розмір серії готового продукту:	8469 уп.

Сінтон Хіспанія С. Л.**Сертифікат відповідності**

Сторінка 2/2

Номер відповідних відхилень:	<i>NA</i>
Ремарки/коментарі	<i>NA</i>

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 Золедронва кислота здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлені її відповідність вимогам EU GMP.

Препарат відповідає діючим керівним BSE/TSE.

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.97918(1.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ІЮК, та для території України

Штамп: / *Каміно Гарсія*

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /13 березня 2023р./

Сертифікат аналізу

Золедронова кислота - Віста АС 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

Номер серії	: 2300053A		
Номер виробу	: 396527	Дата виготовлення	: 19 січня 2023 року
Термін придатності	: Січень 2026		
Виробнича ділянка	: СОТЕМА		
Випробування	Результати	Критерії прийнятності	
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, безбарвний розчин	
Механічні включення: Невидимі частки			
≥ 10мкм	5	≤ 6000 розміром 10мкм або більше	
≥ 25мкм	0	≤ 600 розміром 25мкм або більше	
pH	6,2	6,0-6,6	
Об'єм що витягається	Відповідає	≥ 5мл	
Ідентифікація Золедронової кислоти			
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий же як для стандартного розчину	
ІХ час утримання	Відповідає	Такий же як для розчину для перевірки придатності системи	
Кількісне визначення золедронової кислоти			
ВЕРХ	4,0мг/5мл	3,8-4,2мг/5мл	
ВЕРХ (заявлений %)	101%	(95-105%)	
Вміст алюмінію	1мкг/флакон	≤ 5мкг/флакон	
Домішки (УЕРХ)			
Імідазол (АС.046)	≤ 0,1%	≤ 0,5%	
Золедак кислота (Н/1602)	≤ 0,1%	≤ 0,5%	
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,1%	≤ 0,4%	
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 2,0%	
Стерильність	Відповідає	Стерильний	
Бактеріальні ендотоксини	<1.3 ОЕ/мг	≤62,5 ОЕ/мг Золедронової кислоти (≤ 50,0 ОЕ/мл розчину Золедронової кислоти)	
Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS. 97918 (1.0).			
Видано: Міріам Браво Гарсія, спеціаліст з якості		Дата видачі: 01/ березня / 2023 року Це електронний підпис.	
Звіт: 207076 Дата: 01 березня 2023 р./15:26:51 Від: LW7 Production			

Certificate of Conformance

Local trade name:	Zoledronic acid-Vista AC
Marketing Authorization number:	UA/19380/01/01
Synthon item number:	396527
Batch number:	2300053A
Strength:	4mg/5ml / Zoledronic acid
Dosage form:	concentrate solution for infusion
Packaging size and type:	5 ml per vial; 1 vial per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Sothema BP No. 1, Bouskoura 20180, Marocco
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	22 En DMP/23 (ML) / 143/21 DMP/SSIP/18 (GMP)
Primary and Secondary packaging site:	Sothema BP No. 1, Bouskoura 20180, Marocco
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	22 En DMP/23 (ML) / 143/21 DMP/SSIP/18 (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Currently valid in EU:0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	8469

Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Zoledronic acid is produced according to current GMP.

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

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.97918 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited., UK, and for territory: Ukraine.

Signature:


Camino García
Qualified Person

Date:

13 MAR 2023

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Zoledronic acid-Vista AC 0.8 mg/ml concentrate for solution for infusion

Lot Number : 2300053A
 Item Number : 396527 Date of Manufacture : 19-Jan-2023
 Expiry Date : Jan-2026
 Manufacturing Site : SOTHEMA

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Clear, colourless solution
Particulate contamination: Sub-visible particles		
Particles >= 10 µm	5	≤ 6000 of 10 µm or larger
Particles >= 25 µm	0	≤ 600 of 25 µm or larger
pH	6.2	6.0 - 6.6
Extractable volume	Complies	≥ 5 ml
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as Std. Prep.
IC retention time	Complies	The same as System Suitability Check Prep.
Assay (HPLC)		
mg/5 ml	4.0 mg/5 mL	3.8 - 4.2 mg/5 mL
% of label claim	101 %	95 - 105 %
Aluminium content	1 µg/vial	≤ 5 µg/vial
Impurities (UPLC)		
Imidazole (AC.046)	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Zoledac acid (H/1602)	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Largest Unspecified Impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.4 %
Total Impurities	≤ 0.1 %	≤ 2.0 %
Sterility	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins	<1.3 IU/mg	≤ 62.5 IU/mg ZLE (≤ 50.0 IU/ml ZLE solution)

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.97918 (1.0).

Issued by : Miriam Bravo Garcia
 QA CMO Specialist

Date of Issue : 01/Mar/2023
 This is an electronic signature