



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

від _____

На № _____ від _____

ТОВ "БУСТ ФАРМА"

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Держліксслужбою розглянуто звернення ТОВ "БУСТ ФАРМА" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу ТАМІСТЕР (Дутастерид/Тамсулозин-Віста 0,5 мг/0,4 мг), капсули тверді; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, серії LF28376В, виробництва компанії "Лабораторіос Леон Фарма, С.А", Іспанія, з відхиленням від вимог нормативних документів.

За розглядом матеріалів встановлено, що в процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу використано залишки матеріалу для первинного і вторинного пакування (етикетку флакону, упаковку з картону) та інструкції для медичного застосування (далі – інструкція) в яких не враховано зміну, затверджену наказом МОЗ України від 22.03.2022 № 510 щодо зміни назви препарату, без зміни виробничої дільниці. Крім того, в інструкції, у розділі "Лікарська форма." ("Основні фізико-хімічні властивості:"), не внесено інформацію щодо уточнення опису зовнішнього вигляду капсули лікарського засобу (наказ МОЗ України від 23.12.2021 № 2852).

Враховуючи, що встановлені невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, відносяться до третього класу невідповідностей, що не можуть спричинити значної шкоди для здоров'я людини, згідно з пунктом 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 126/20439, за наявності позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 04.01.2023 № 5/2 та сертифікату аналізу від 16.01.2023 № 0039, Протокол засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 05.05.2023 № 4/2023, на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держліксслужба вбачає за можливе реалізацію лише за призначенням лікаря лікарського засобу ТАМІСТЕР (Дутастерид/Тамсулозин-Віста 0,5 мг/0,4 мг),

Держліксслужба
№4479-001.2/002.0/17-23 Від 10.05.2023

002



капсули тверді; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, серії LF28376B, виробництва компанії "Лабораторіос Леон Фарма, С.А", Іспанія, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/18497/01/01, за умови відповідності вимогам МКЯ з урахуванням вищезазначених відхилень.

Разом з тим, наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

У разі невиконання вказаних вимог Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО



**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

11.05.2023

№ 22875/23/26

ТАМІСТЕР (ДУТАСТЕРИД/ТАМСУЛОЗИН-ВІСТА 0,5МГ/0,4МГ)
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18497/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № LF28376B Кількість ввезеного лікарського засобу 5520

Виробник Лабораторіос Леон Фарма, С.А, 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 24.12.2022 № 3150/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.01.2023 № 0039
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2359 від 30.12.2022

Назва зразка: ТАМІСТЕР, капсули тверді; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Реєстраційний номер: 1392.22
Виробник: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія
Номер серії: LF28376В
Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 7316-002.0.1/002.0/2-22 від 26.12.2022 р.
Акт відбору зразка: № від 27.12.2022
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 29.12.2022
Дати виконання робіт: 29.12.2022 - 30.12.2022
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якого проводиться аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/18497/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверда желатинова капсула видовженої форми, з корпусом коричневого кольору і кришечкою бежевого кольору з маркуванням С001 чорним чорнилом на кришечці. Вміст капсул: продовгугвата м'яка желатинова капсула (приблизно 16,5 x 6,5 мм) світло-жовтого кольору, наповнена прозорою рідиною та гранулами тамсулозину білого або майже білого кольору.	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2359 від 30.12.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТАМІСТЕР, капсули тверді; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, № серії LF28376В, виробництво Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/18497/01/01, зміни за наведеними в ньому показниками.

Директор _____



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 2359 від 30.12.2022



SOP/G-5.10/D1

Стр. 1 із 1

UY

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: **ТАМІСТЕР** (Дутастерид / Тамсулозин-Віста 0,5 / 0,4мг)
 ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
 1 флакон по 30 капсул - Україна

КОД ПРОДУКТУ : 226605

СЕРІЯ : LF28376B

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : ЧЕРВЕНЬ 2024

BULK : Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул		
КОД : 706188 СЕРІЯ : LF28376	Дата виготовлення: 17 ЛИПНЯ 2022 Дата аналізу: 26 ЖОВТНЯ 2022	
ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Метод: PR096	Тверда желатинова капсула видовженої форми, з корпусом коричневого кольору і кришечкою бежевого кольору з маркуванням C001 чорним чорнилом на кришечці.	Відповідає
Опис вмісту капсули Метод: PR096	Вміст капсули: продовгувата м'яка желатинова капсула (приблизно 16,5 x 6,5 мм) світло-жовтого кольору, наповнена прозорою рідиною та гранулами тамсулозину білого або майже білого кольору.	Відповідає
Розпадання Втрата в масі при висушуванні (м'яка частина капсули) Метод: PR096	Не більше 30 хв. Не більше 8,0%	9 хвилин 6%
Вміст Води (гранули Тамсулозину) Метод: PR096	Не більше 7,0%	2%
Ідентифікація Дутастериду методом UPLC Метод: PR096	Відносний час утримання основного піку Дутастериду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати основному піку Дутастериду на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Дутастериду методом UV Метод: PR096	UV спектр основного піку випробуваного розчину повинен відповідати UV спектру основного піку стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація Тамсулозину методом UPLC Метод: PR096	Відносний час утримання основного піку Тамсулозину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати основному піку Тамсулозину на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Тамсулозину методом UV Метод: PR096	UV спектр основного піку випробуваного розчину повинен відповідати UV спектру основного піку стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація Бутилгідрокситолуолу Метод: PR096	Відносний час утримання основного піку Бутилгідрокситолуолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати основному піку Бутилгідрокситолуолу на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний



Specification Code: DUT/TAM-EU-C-V1 1
 Fecha y Hora de Impresión: 27/10/2022 - 14:07:00 - Nº Certificado: 135064 / 2

Вхано 184305 2205286



LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/En Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejorn
24008 Villaquillambre - León - Spain
Phone: +34 987 278 719
Fax: +34 987 278 524

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: ТАМІСТЕР (Дутастерид / Тамсулозин-Віста 0,5 / 0,4мг)
ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
1 флакон по 30 капсул - Україна

КОД ПРОДУКТУ : 226605

СЕРІЯ : LF28376B

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : ЧЕРВЕНЬ 2024

BULK : Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул

КОД : 706188
СЕРІЯ : LF28376

Дата виготовлення: 17 ЛИПНЯ 2022
Дата аналізу: 26 ЖОВТНЯ 2022

ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення Дутастериду методом UPLC (%) Метод: PR096	95,0-105,0%	101,2%
Кількісне визначення Дутастериду методом UPLC (мг/капсулу) Метод: PR096	0,475-0,525 мг/капсулу	0,506 мг/капсулу
Кількісне визначення Тамсулозину методом HPLC (%) Метод: PR096	95,0-105,0%	99,7%
Кількісне визначення Тамсулозину методом HPLC (мг/капсулу) Метод: PR096	0,38-0,42 мг/капсулу	0,40 мг/капсулу
Кількісне визначення HPLC Бутилгідрокситолуолу Метод: PR096	90,0-110,0% від номінальної кількості в капсулі	92,0%
Дутастерид - однорідність дозованих одиниць Рівномірність вмісту (n = 10) методом UPLC Метод: PR096	10 капсул, ПЧ <= 15,0	Відповідає
Дутастерид - однорідність дозованих одиниць Рівномірність вмісту (n = 30) методом UPLC Метод: PR096	30 капсул, ПЧ <= 15,0 Діапазон: 0,75 М - 1,25 М	Аналіз не проводився
Приймальне число (ПЧ) Дутастериду Метод: PR096	<= 15,0	3,6
Тамсулозин - однорідність дозованих одиниць Рівномірність вмісту (n = 10) методом UPLC Метод: PR096	10 капсул, ПЧ <= 15,0	Відповідає
Тамсулозин - однорідність дозованих одиниць Рівномірність вмісту (n = 30) методом UPLC Метод: PR096	30 капсул, ПЧ <= 15,0 Діапазон: 0,75 М - 1,25 М	Аналіз не проводився
Приймальне число (ПЧ) Тамсулозину Метод: PR096	<= 15,0	5,6
Розчинення Дутастериду Метод: PR096	≥ 80 % (Q) за 40 хвилин	92%

Código de especificación LF/LE Specification Code: DUT/TAM-EU-C-V1 1
Fecha / Hora de certificación / Fecha de certificación 2022-11-14 14:07:00 - No Certificado: 135064 / 2





LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera
24008 Villaquillambre - León - Spain
Phone: +34 987 278 719
Fax: +34 987 278 524

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: ТАМІСТЕР (Дутастерид / Тамсулозин-Віста 0,5 / 0,4мг)
ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
1 флакон по 30 капсул - Україна

КОД ПРОДУКТУ : 226605

СЕРІЯ : LF28376B

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : ЧЕРВЕНЬ 2024

BULK : Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул		
КОД : 706188	Дата виготовлення: 17 ЛИПНЯ 2022	
СЕРІЯ : LF28376	Дата аналізу: 26 ЖОВТНЯ 2022	
ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення Дутастериду – стадії Метод: PR096	Звіти S1, S2 або S3	Відповідає S3 Жодної < 81%
Розчинення – Тамсулозину – кислотна стадія (середнє значення) Метод: PR096	2 год. <= 10 %	0%
Розчинення Тамсулозину - кислотна стадія (максимальне значення) Метод: PR096	Фази A1, A2 або A3	0%
Розчинення Тамсулозину - кислотна стадія – етапи Метод: PR096	Фази A1, A2 або A3	Відповідає A1
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 2,5год. (середнє значення) Метод: PR096	2,5 години, діапазон: 35-65%	55%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 2,5год. (максимальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	58%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 2,5год. (мінімальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	53%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 6год. (середнє значення) Метод: PR096	6 годин >=80%	96%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 6год. (мінімальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	94%
Розчинення - Тамсулозину - етап буфера – стадії Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	Відповідає L1

Código de especificación LFLF Specification Code: DUT/TAM-EU-C-V1 1
Fecha de Impresión : 27/10/2022 - 14:07:00 - № Certificado: 135064 / 2



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: ТАМІСТЕР (Дутастерид / Тамсулозин-Віста 0,5 / 0,4мг)
ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
1 флакон по 30 капсул - Україна

КОД ПРОДУКТУ : 226605

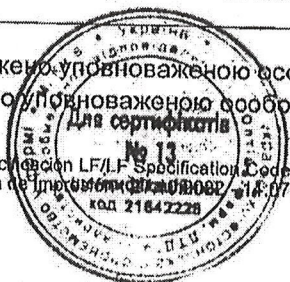
СЕРІЯ : LF28376B

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : ЧЕРВЕНЬ 2024


BULK : Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул		
КОД : 706188 СЕРІЯ : LF28376	Дата виготовлення: 17 ЛИПНЯ 2022 Дата аналізу: 26 ЖОВТНЯ 2022	
ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки (UPLC) <i>Дутастериду</i> - Домішка А (Євр.Фарм.) Метод: PR096 - Домішка Е (Євр.Фарм.) Метод: PR096 - Будь-яка невідома індивідуальна домішка Метод: PR096 - Сума домішок Метод: PR096	$\leq 1,0 \%$ $\leq 1,0 \%$ $\leq 1,0 \%$ $\leq 1,5 \%$	$< 0,1\%$ $< 0,1\%$ $< 0,1\%$ $< 0,1\%$
Супровідні домішки (HPLC) <i>Тамсулозин</i> - Будь-яка невідома індивідуальна домішка Метод: PR096 - Сума домішок Метод: PR096	$\leq 1,0 \%$ $\leq 1,5 \%$	0,1% 0,1%
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Метод: MG005 - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Метод: MG005 - <i>Escherichia coli</i> Метод: MG005	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутня/г	Аналіз не проводився Аналіз не проводився Аналіз не проводився
Мікробіологічний контроль - примітка Метод: Не поводився	Мікробіологічний контроль, проведений зовнішньою лабораторією: Лаб. Ечеварне, С.А. Частота тестування: кожні 10 партій або принаймні одна партія на рік	Лабораторія Ечеварне
Фізико-хімічний аналіз - примітка Метод: Не поводився	Фізико-хімічний аналіз може бути виконується лабораторіями Leon Farma або зовнішньою затвердженою лабораторією	Leon Farma
Примітки:		

Затверджено уповноваженою особою / Дата *Марія Гонсалес Пероз / підпис / 27.10.2022*
 Випущено уповноваженою особою / Дата *Сільвія Посадо / підпис / 27.10.2022*

Código Especificación LF/LF Specification Code: DUT/TAM-EU-C-V1 1
 Fecha y Hora de Impresión: 2022-10-27 14:07:00 - № Certificado: 135064 / 2



Серійний огляд записів

Торгівельна назва	TAMISTER (Дуастерид/Тамсулозин-Віста 0,5 мг / 0,4 мг), капсули тверді, 30 капсул у флаконі		
Готовий продукт:	Дуастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг Тверді желатинові капсули x 1 флакон x 30 капсул UA		
Країна:	УКРАЇНА		
Регістраційне посвідчення: UA/18497/01/01			
Серія	LF28376B	Код продукту	226605
Фармацевтична лікарська форма	Тверді желатинові капсули	Сила дії, активність	Дуастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг
Загальна кількість упакованих одиниць,	5538 упаковок	Загальна кількість випущених одиниць	5520 упаковок
Дата виготовлення	17 липня 2022	Придатний до:	червень 2024
Розмір серії Bulk	1.000.000 твердих желатинових капсул	Виробнича ділянка:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., С/ЛА Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Вілламбре, Леон, 24008, Іспанія
Виробнича ліцензія Леон Фарма 4208E		Леон Фарма GMP сертифікат 4208/21	
Уповноважена особа			
<p>Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною. Всі фармацевтичні інгредієнти були протестовані та випущені відповідно до визначеної якості в дозволі на продаж, чинній Фармакопії та Технічній угоді. Ця партія продукту виготовлена та контрольована на вищезазначеному майданчику, процес упаковки проводився в лабораторіях Liconsa у повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до GMP. Надрукований пакувальний матеріал відповідає вимогам щодо ідентифікації, зазначеним у відхиленнях від дозволу на продаж, якщо такі є, були пояснені, задокументовані та закриті. Серія випущена.</p>			
Підпис уповноваженої особи:	Ім'я:	Дата:	
	Сільвія Посадо Перез / Silvia Posado Pérez	27/10/2022	

