



**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 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 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)

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 Лабораторіез 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

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

Дата: 18 серпня 2023 р.

Уповноважена особа

Уповноважена особа Сінтон Хіспанія С.Л.



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА 50 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2302502A		
Номер виробу	: 401076	Дата виробництва	: 23 травня 2023 р.
Термін придатності	: Травень 2025		
Виробнича дільниця	: Сінтон Хіспанія С.Л.		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, рожевого кольору, з тисненням «Ш» 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 CFPS .NUS.100596 (1.0).

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

Дата видачі: 17 серпня 2023
Це електронний підпис.

Зем: 218711 Дата: 17 серпня 2023./14:54:21 Від: LW7_Production

Certificate of Conformance

Local trade name:	ELTROMBOPAG-VISTA
Marketing Authorization number:	UA/19832/01/02
Synthon item number:	401076
Batch number:	2302502A
Strength:	50 mg / Eltrombopag
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	7 fct per blister, 2 blisters per box
Manufacturing site API:	MSN Laboratories Private Limited Sy.No.317,320,321,322,323,604&605 Rudraram (Village), Patancheru (Mandal) Sangareddy District, Pincode-502 329 Telangana India
Authorization number of Manufacturing site API:	10/MD/AP/2004/B/CC (ML) / 91515/TS/2022 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML) / NCF/2225/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2344/001/CAT (GMP)
Primary and Secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML) / NCF/2225/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2344/001/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 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/2225/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2344/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	5,267 Pack
Number of relevant deviations:	
Remarks / comments:	NA

Version: MCOC.ES01.ETG.tab50.Mistral Capital Management.UA.401076.01.doc

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 Eltrombopag 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.100596 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____



Date: _____

18 AUG 2023

Alba Ruiz
Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Eltrombopag-Vista 50mg film-coated tablet

Lot Number : 2302502A
 Item Number : 401076 Date of Manufacture : 23-May-2023
 Expiry Date : May-2025
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Pink, round, biconvex filmcoated tablets with "III" debossed on one side and with a diameter of approximately 10 mm
Identification		
UHPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay		
mg/tablet	49.8 mg/tablet	47.5 - 52.5 mg/tablet
% of label claim	100 %	95 - 105 %
Impurities		
Largest Unspecified Impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total Impurities	≤ 0.1 %	≤ 0.7 %
Dissolution		
Minimum	76 %	
Maximum	86 %	
Average	80 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of Units Tested	12	
Conclusion	Complies, S2	
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.6 %	
Maximum (% of label claim)	102.0 %	
Average (% of label claim)	99.9 %	
RSD	1.5 %	
Acceptance Value	3.6	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.100596 (1.0).

Issued by : María José Robles Martínez
 QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 17/Aug/2023
 This is an electronic signature