



**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**

19.07.2023

№ 36969/23/26

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4
блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19770/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № **2300680F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5019

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 **19.07.2023 № 2061/6.**

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

В. о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19770/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	381198
Номер серії:	2300680F
Дозування:	60 мг / Еторикоксиб
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	7 таблеток у блістері, 4 блістера в пачці
Виробник АФІ:	Алембик Фармасьютикалз (підрозділ Е) Панелав, зав. Халол 389350 Гуджарат, Індія
Номер ліцензії виробника АФІ:	G/1411 G/1050 G/25-F/50 (ML) /21072791 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія

Version: MCOC.ES01.EOX.tab60.Mistral Capital Management.UA.381198.01.doc

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

Сторінка 2/2

Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	5019 уп.
Кількість відповідних відхилень:	TW#115926
Ремарки / коментарі:	NA

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 Еторикоксиб здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування/маркування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. 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.98752 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, та для території України.

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: /підпис/*Альба Руїз***Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»**

Штамп:

Дата: /09 червня 2023 р./

Version: MCOC.ES01.EOX.tab60.Mistral Capital Management.UA.381198.01.doc

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА 60 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2300680F
Номер виробу : 381198
Термін придатності : Січень 2026 року
Дата виготовлення : 30 січня 2023 року
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «E9OX» з одного боку та «60» з іншого боку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	95,1%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	103,7%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	100,3%	
Відносне стандартне відхилення	2,3%	
Показник придатності	5,6	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Ідентифікація ВЕРХ час утримання УФ спектр	Відповідає Відповідає	Співпадає із стандартним розчином Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (ВЕРХ) мг/табл. % заявлений на етикетці	60 мг/табл. 100%	57-63 мг/таблетку (95%-105%)
Час розчинення		
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	84%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	90%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	87%	≥ 75% (Q) за 30 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Домішки (ВЕРХ)		
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 1,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Відповідає	Відсутня/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.98752 (1.0).

Видано: Марія Хосе Роблес Мартінес,
спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 06 червня 2023 року
Це електронний підпис.

Certificate of Conformance

Local trade name:	Etoricoxib-Vista
Marketing Authorization number:	UA/19770/01/02
Synthon item number:	381198
Batch number:	2300680F
Strength:	60 mg / Etoricoxib
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	7 fct per blister, 4 blisters per box
Manufacturing site API:	ALEMBIC PHARMACEUTICALS (Unit I) Panelav, Tal. Halol 389350 Gujarat, India
Authorization number of Manufacturing site API:	G/1411 G/1050 G/25-F/50 (ML) / 21072791 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2317/001/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2317/001/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain

Version: MCOC.ES01.EOX.tab60.Mistral Capital Management.UA.381198.01.doc

Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2317/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	5.019 units
Number of relevant deviations:	TW # 115926
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 Etoricoxib 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.98752 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: 

Date: 09 JUN 2023

Alba Ruiz
Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Etoricoxib-Vista 60mg film-coated tablets

Lot Number : 2300680F
 Item Number : 381198 Date of Manufacture : 30-Jan-2023
 Expiry Date : Jan-2026
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White round biconvex film-coated tablet debossed with "E9OX" on one side and "60" on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	95.1 %	
Maximum (% of label claim)	103.7 %	
Average (% of label claim)	100.3 %	
RSD	2.3 %	
Acceptance Value	5.6	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification		
HPLC	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (HPLC)		
mg/tablet	60 mg/tablet	57 - 63 mg/tablet
% of label claim	100 %	95 - 105 %
Dissolution		
Minimum	84 %	
Maximum	90 %	
Average	87 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Impurities (HPLC)		
Largest Unspecified Impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total Impurities	≤ 0.05 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.98752 (1.0).

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

Synthon

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Etoricoxib-Vista 60mg film-coated tablets

Lot Number: 2300680F

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

Date of Issue : 06/Jun/2023
This is an electronic signature