



**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**

06.03.2024

№ 11145/24/26

**ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру  
в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19770/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № **2304883В**

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)

Протокол візуального контролю від **06.03.2024 № 795/3.**

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)

## Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	<b>ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА</b>
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19770/01/04
Номер виробу компанії «Сінтон»	404426
Номер серії:	2304883В
Дозування:	120 мг / Еторикоксиб
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	7 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці
Виробник АФІ:	Алемб'юк Фармасьютікалз (підрозділ І) 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 / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/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 / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	10008 уп.
Кількість відповідних відхилень:	
Ремарки / коментарі:	Цей Сертифікат відповідності (СВ) замінює попередній, підписаний 06 лютого. 2024. СВ оновлено поле розміру та типу упаковки.

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 специфікації, 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 серії 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.98754 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, та для території України.

**Жозеп Альтес**

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

**Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»**

Штамп:

Дата: /19 лютого 2024 р./

Version: MCOX.ES01.EOX.tab120 Mistral Capital Management UA. 404426.01.doc

Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146

(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

[www.synthon.com](http://www.synthon.com) | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

## Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

### ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА 120 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2304883В  
Номер виробу : 404426  
Термін придатності : Грудень 2026 року  
Дата виготовлення : 15 грудня 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 «120» з іншого боку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	97,4%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	103,6%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	99,1%	
Відносне стандартне відхилення	1,9%	
Показник придатності	4,5	≤ 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	119 мг/табл. 99%	114-126 мг/таблетку (95%-105%)
Час розчинення		
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	84%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	88%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	86%	≥ 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. 98754 (1.0).

Видано: Лілі Гіменез Бенітез,  
спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 05 лютого 2024 року  
Це електронний підпис.

Local trade name:	Etoricoxib-Vista
Marketing Authorization number:	UA/19770/01/04
Synthon item number:	404426
Batch number:	2304883B
Strength:	120 mg / Etoricoxib
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	7 fct per blister, 1 blister 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, 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/2344/002/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/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation:	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/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	10,008 Pack
Number of relevant deviations:	
Remarks/comments:	This CoC replaces the previous one signed on 06 <sup>th</sup> FEB. 2024. The CoC has been updated packaging size and type field.

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.

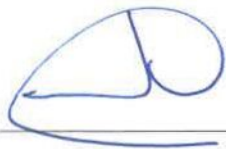
The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

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.98754 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature:



Date:

**FEB 19 2024**

**Josep Altés**

**Qualified Person**

**Qualified Person Synthon Hispania S.L.**

**Certificate of Analysis**

**Etoricoxib-Vista 120 mg film coated tablet**

Lot Number : 2304883B  
 Item Number : 404426 Date of Manufacture : 15-Dec-2023  
 Expiry Date : Dec-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 "120" on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.4 %	
Maximum (% of label claim)	103.6 %	
Average (% of label claim)	99.1 %	
RSD	1.9 %	
Acceptance Value	4.5	≤ 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	119 mg/tablet	114 - 126 mg/tablet
% of label claim	99 %	95 - 105 %
Dissolution		
Minimum	84 %	
Maximum	88 %	
Average	86 %	≥ 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.98754 (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

Page 2 of 2

**Certificate of Analysis**

**Etoricoxib-Vista 120 mg film coated tablet**

Lot Number: 2304883B

Issued by : Lili Giménez Benítez  
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 05/Feb/2024  
This is an electronic signature