



**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**

02.09.2024

№ 44420/24/26

**ФІНГОЛІМОД-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17846/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.12.2024

Серія лікарського засобу № **2304934C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 533

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 02.09.2024 № 2945/1.

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 Іспанія С.Л.  
(Synthon Hispania S.L.)**  
**Сертифікат відповідності**

**Synthon**

Місцева комерційна назва:	<b>Фінголімод – Віста (Fingolimod - Vista)</b>
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу:	UA/17846/01/01
Номер виробу в компанії Synthon:	388710
Номер серії:	2304934C
Концентрація:	0,5 мг / Фінголімод
Лікарська форма:	капсули
Розмір і вид пакування :	7 капсул у блістері; 4 блістери в картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /сп. 597 м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Чилі Лтд Ел Кастано № 145, Лампе, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	3850 (ML)/NL/H23/2074700 (GMP)
Місце первинного і вторинного пакування:	Сінтон Чилі Лтд Ел Кастано № 145, Лампе, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво місця первинного і вторинного пакування:	3850 (ML)/NL/H23/2074700 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)\ Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового продукту:	533
Кількість відповідних відхилень:	/NA
Ремарки / коментарі:	/NA

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 Фінголімоду 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. 78193 (2,0) і випускається для компанії Фармацевтична компанія Віста, Україна.

Штамп

Підпис: Анна Мартінез

Уповноважена особа

Уповноважена особа Сінтон Хіспанія С.Л.

Дата: 12 серпня 2024 р.

Версія: MCOE.S01.FGD.hcl.cap0.5 Mistral Capital Management.UA.388710.04.doc

«Сінтон 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

#### Фінголімод – Віста 0,5 мг Капсули, тверді

Номер серії	: 2304934C	Дата виробництва	: 21 грудня 2023
Номер виробу	: 388710		
Термін придатності	: Грудень 2026		
Виробнича дільниця	: Сінтон Чилі Лтд		

Випробування	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Тверда желатинова капсула 16 мм (розмір 3) з білим тілом та кришечкою жовтого кольору
Ідентифікація (фінголімод)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як у стандартного розчину
Вміст (фінголімод)		
мг/капсулу	0,482 мг/капсулу	0,475-0,525 мг/капсулу
% від заявленого	96%	(95-105 %)
Супутні домішки		
M#1112	≤ 0,1%	≤ 0,8%
Максимальна неспецифікована	≤ 0,1%	≤ 0,8%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 2,5%
Розчинення		
Мінімум	92 %	
Максимум	99 %	
Середнє значення	95 %	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	93,5%	
Максимальний (% від заявленого)	99,9%	
Середній (% від заявленого)	97,6%	
Доза, пов'язана з ризиком	2,2%	
Показник прийнятності	6,1	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Комбінована загальна кількість дріжджів/пліснявих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутні/г

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.78193 (2.0).

Ким видано: Андреа Лопез Ібанез  
головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 12 серпня 2024р.  
Це електронний підпис.

Local trade name:	Fingolimod - Vista
Marketing Authorization number:	UA/17846/01/01
Synthon item number:	388710
Batch number:	2304934C
Strength:	0.5mg / Fingolimod
Dosage form:	capsules
Packaging size and type:	7 capsules per blister; 4 blisters 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:	Synthon Chile Ltda. El Castano No 145, Lampa, Santiago, 0000, Chile
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 3850 (ML)/ NL/H23/2074700 (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Chile Ltda. El Castano No 145, Lampa, Santiago, 0000, Chile
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 3850 (ML)/ NL/H23/2074700 (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)  Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	533 packs
Number of relevant deviations:	/NA
Remarks/comments:	/NA

Version: MCOC.ES01.FGD.hcl.cap0.5.Mistral Capital Management.UA.388710.04.doc

# Synthon Hispania S.L.

## Certificate of Conformance

page 2/2

---

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 Fingolimod 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.78193 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: \_\_\_\_\_

Anna Martínez  
Qualified Person  
Synthon Hispania, S.L.



Date: \_\_\_\_\_

12 AUG 2024

---

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

## Certificate of Analysis

### Fingolimod-Vista 0.5mg Capsule, hard

Lot Number : 2304934C  
 Item Number : 388710 Date of Manufacture : 21-Dec-2023  
 Expiry Date : Dec-2026  
 Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Hard gelatine capsule of 16 mm (size 3), with a white body and yellow coloured cap.
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
Assay (HPLC)		
mg/capsule	0.482 mg/capsule	0.475 - 0.525 mg/capsule
% of label claim	96 %	95 - 105 %
Impurities (UHPLC)		
M#1112	≤ 0.1 %	≤ 0.8 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.8 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 2.5 %
Dissolution		
Minimum	92 %	
Maximum	99 %	
Average	95 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	93.5 %	
Maximum (% of label claim)	99.9 %	
Average (% of label claim)	97.6 %	
RSD	2.2 %	
Acceptance Value	6.1	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts / 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.78193 (2.0).

Issued by : Andrea Lopez Ibañez  
 QA CMO Specialist

Date of Issue : 12/Aug/2024  
 This is an electronic signature