



**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

06.12.2024

№ 65519/24/26

ПАЛСЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій по 50 мкг/мл; по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.09.2027

Серія лікарського засобу № **403223**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13805

Виробник

РАФАРМ СА, Греція

(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 **06.12.2024 № 4237/8.**

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 АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

Торгова назва продукту:	ПАЛСЕТ
Назва лікарського засобу:	ПАЛОНОСЕТРОН розчин для ін'єкцій 50МГ/МЛ
SAP-код кінцевого продукту:	60305821
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19673/01/01
Країна призначення:	УКРАЇНА
Кінцева серія SAP продукту:	403223
Напівфінальна серія продукту SAP:	402922
SAP-код напівфінального продукту:	50401067
Дата виготовлення:	10/2024
Термін придатності:	10/2029
Серія Активної сировини SAP:	1000018459, 1000015347
Розмір серії готового продукту:	13900 УПАК.
Кількість напівфінального продукту:	26259 ФЛАКОНІВ
Кількість кінцевого продукту:	13886 УПАК (В ТОМУ ЧИСЛІ 81 АРХІВНИЙ ЗРАЗОК)
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
Комерційне пакування:	1 КОРОБКА x 1 флакон x 5 мл
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей
Еталонний метод аналізу:	ПАЛОНОСЕТРОН, розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури, вер. 1.1, січень 2022 р
Дата початку аналізу:	11.10.2024
Дата закінчення аналізу:	31.10.2024
Розташування:	ВИПУЩЕНО
Дата розпорядження:	21.11.2024

/ШТАМП КОМПАНІЇ РАФАРМ С.А./



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: <input type="checkbox"/> Масова <input checked="" type="checkbox"/> готова лікарська форма	Код SAP: 60305821
Назва продукту, лікарська форма, сила/упаковка: ПАЛСЕТ (PALSET) 50МКГ/МЛ УПх1 ФЛАКх5МЛ	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19673/01/01	Країна імпорту: УКРАЇНА
Розмір серії Bulk: 150 л	Умови зберігання: ≤25°C
Серія готової продукції: 403223	Дата виготовлення: 10/2024
Розмір серії (теоретична потужність): 30000 флаконів	Термін придатності: 10/2029
Кількість поставки: 13805 упак	
Продукт має характеристики безпеки відповідно до вимог	TAK <input type="checkbox"/> NI <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
Серійні номери завантажено в RAFARM S. A. РІВЕНЬ 4	TAK <input type="checkbox"/> NI <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Серійні номери завантажено в EMVO/NMVO	TAK <input type="checkbox"/> NI <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Виробнича дільниця: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Греція	GMP Ліцензія №: 80062/14-10-2024
Пакувальна дільниця: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Греція	GMP Ліцензія №: 80062/14-10-2024
Тестувальна дільниця: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Греція	GMP Ліцензія №: 80062/14-10-2024
Дільниця ідповідальна за випуск: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Греція	GMP Ліцензія №: 80062/14-10-2024

Виробничі події, які можуть вплинути на якість продукції

- Жодної
- Виконані події: Код відхилення № **N/A**
Коригувальні дії впроваджено. Результати прийнятні
- Номер редакції Сертифікату відповідності: **N/A**
Причина перегляду: **N/A**
- Коментарі: **N/A**

«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог EUGMP та специфікацій у реєстраційній ліцензії країни, де продукт розповсюджується. Вимоги та обов'язки залучених сторін, як вони були визначені в залучених Технічних угодах, були переглянуті та прийняті до уваги. Записи про обробку партій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP».

Вищезазначений продукт випущено для відправлення

Вищезазначений продукт випущено для продажу

Дата 21/11/2024 Уповноважена особа К. Барбароссу
Підпис: Уповноважена особа /підпис/

/ШТАМП КОМПАНІЇ РАФАРМ С.А./



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Tradename product:	PALSET
Name of Medicinal product:	PALONOSETRON INJ.SOL 50MCG/ML
Final Product SAP code:	60305821
Marketing Authorization No:	UA/19673/01/01
Distribution country:	UKRAINE
Final product SAP batch:	403223
Semi-Final product SAP batch:	402922
Semi-Final product SAP code:	50401067
Manufacturing Date:	10/2024
Expiry Date:	10/2029
Active Raw material SAP Batch:	1000018459, 1000015347
Batch Size of Finished Product :	13900 BT
Quantity of Semi-Final product:	26259 VIALS
Quantity of Final product:	13886 BT (INCLUDING 81 RETAIN SAMPLES)
Galenic form:	INJ.SOL
Commercial packaging:	1BOX x 1vial x 5ml
Storage conditions:	Does not require any special storage conditions. Keep out of reach of children
Reference Method of Analysis:	PALONOSETRON, Solution for Injection, 50mcg/mL 3.2.P.5.2 Analytical Procedures, Ver. 1.1, Jan-2022
Starting analysis date:	11/10/2024
Ending analysis date:	31/10/2024
Disposition:	RELEASED
Date of disposition:	21/11/2024



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

1. Physico-chemical characteristics

Test/ Δοκιμή	Method of Analysis/ Μέθοδος Ανάλυσης	Specification/ Προδιαγραφή	Results / Αποτελέσματα
Appearance	In-house PAL/DP/AP/APP/01	Clear colourless solution practically free from particles	Complies
pH	Eur.Ph. §2.2.3 cur. ed. PAL/DP/AP/pH/01	4.7 – 5.3	5.0
Extractable Volume	Eur.Ph. §2.9.17 cur. ed. PAL/DP/AP/EXV/01	NLT 5.0 mL	5.3 mL
Osmolality	Eur.Ph. §2.2.35 cur. ed. PAL/DP/AP/OSM/01	240 to 325 mosmol/Kg	297 mosmol/Kg
Identification of Palonosetron	In-house PAL/DP/AP/ID-1/01	Positive by HPLC	Complies
	In-house PAL/DP/AP/ID-2/01	Positive by DA Detector	Complies
Assay	In-house PAL/DP/AP/ASS-A/01 PAL/DP/AP/ASS-B/01	95.0% - 105.0%	101.5%
Related substances	In-house PAL/DP/AP/RES-A/01	Any Unknown Impurity: NMT 0.5%	ND
	PAL/DP/AP/RES-B/01	Total Impurities: NMT 2.0%	ND
Particulate matter	Eur. Ph. §2.9.19 cur. ed.	NMT 6000 particles per container for particles $\geq 10 \mu\text{m}$	61
	PAL/DP/AP/PAM/01	NMT 600 particles per container for particles $\geq 25 \mu\text{m}$	2



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

2. Microbiological characteristics

Test/ Δοκιμή	Method of Analysis/ Μέθοδος Ανάλυσης	Specification/ Προδιαγραφή	Results / Αποτελέσματα
Sterility	Eur. Ph. §2.6.1 cur. ed. PAL/DP/AP/STE/01	Sterile	Complies
Bacterial Endotoxins	Eur. Ph. §2.6.14 cur. ed. PAL/DP/AP/BAC/01	NMT 12.5 EU/mL	<2.5 EU/mL

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ / Remarks:

o/a

Issued By:

Date:

21/11/2024

Certification statement

Hereby, we certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been analyzed and found in full compliance with the current GMP requirements of the local Regulatory Authorities and with the specifications in the Marketing Authorization license of the distribution country.

The batch analysis records were reviewed and found to be in compliance with the assigned and registered release specifications and requirements.

Qualified Person:

K. Barbarossou
Qualified Person

Date:

21/11/2024

RAFARM S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
HEADQUARTERS: 12 KORINTHOU STR.
N. PSIHICO - 154 51 - ATHENS, GREECE
TEL: +30 210 6776550-1 FAX: +30 210 6776552
FACTORY: THESI POUSSI-XATZI, AGIOU LOUKA
PAIANIA, ATTIKI - 190 02, GREECE
TEL: +30 210 6643835 FAX: +30 210 6645813



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΚΑΤΑΜΗΛΟΤΗΤΑΣ CERTIFICATE OF CONFORMITY

CERTIFICATE OF CONFORMITY		
Product:	<input type="checkbox"/> Bulk <input checked="" type="checkbox"/> Finished Dosage form	SAP code: 60305821
Product Name, dosage form, strength/packaging: PALSET 50MCG/ML BTx1VIALx5ML		
Marketing Authorization Number:	UA/19673/01/01	Importing country: UKRAINE
Bulk product batch size:	150 L	Storage conditions: ≤25°C
Finished Product Batch Number:	403223	Manufacturing Date: 10/2024
Batch size (Theoretical yield):	30000 VIALS	Expiry Date: 10/2029
Quantity to be delivered:	13805 BT	
Product is bearing safety features according to requirements	YES <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
Serial numbers have been uploaded to RAFARM S. A. LEVEL 4	YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>	
Serial numbers have been uploaded to EMVO/NMVO	YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>	
Manufacturing site:	Rafarm S.A, Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece	GMP License No: 80062/14-10-2024
Packaging site:	Rafarm S.A, Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece	GMP License No: 80062/14-10-2024
Testing site:	Rafarm S.A, Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece	GMP License No: 80062/14-10-2024
Release site:	Rafarm S.A, Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece	GMP License No: 80062/14-10-2024

Manufacturing events that may affect product quality

None

Events met: Critical/Major Deviation code No..... *N/A*
Corrective actions have been implemented. Results are acceptable

CoC Revision Number: *N/A*
Reason of Revision: *N/A*

Comments: *N/A*

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the EUGMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the country where the product is distributed. The requirements and responsibilities of the involved parties – as they have been determined in the involved Technical Agreement (s) - have been reviewed and taken into consideration. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP"

The above mentioned Product is released for the shipment

The above mentioned Product is released for sale to the market

Date: *21/11/2024*

Qualified Person

Signature:

K. Barbarossou
Qualified Person

RAFARM S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
HEADQUARTERS: 12 KORINTHOU STR.
N. PSIHICO - 154 51 - ATHENS, GREECE
TEL: +30 210 6776550-1 FAX: +30 210 6776552
FACTORY: THESI POUSI-XATZI, AGIOU LOUKA
PAIANIA, ATTIKI - 190 02, GREECE
TEL: +30 210 6643885 FAX: +30 210 6645813