



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2020

№ 67407/20/26П

ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13988/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **08J5031**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3000**

Виробник

Актавіс Італія С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ВІСТА", ідент. код: 37642513

(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 04.12.2020 № 3956/6.

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)





Actavis Italy S.p.A. a socio unico
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА 300мг/50мл концентрат для розчину для інфузій

Код: 120004909

Серія № 08J5031
Дата виробництва 02-2020
Термін придатності 02-2023
Сертифікат якості №: 1039570

Опис

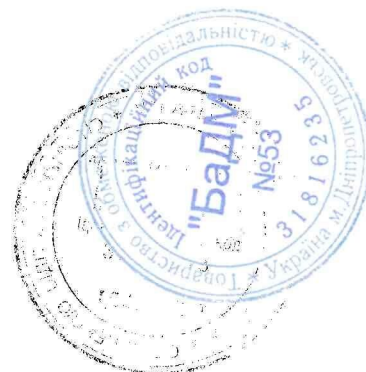
Прозорий, злегка в'язкий, безбарвний або світло-жовтий розчин. Флакони закривають пробкою з бромбутилкаучуку та закупорюють алюмінієвим ковпачком, що закривається. Флакон також має кришку, що відкидається, з поліпропіленовим диском.

ТЕСТ	Одиниці вимірювань	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Прозорий, злегка в'язкий розчин, від безбарвного до блідо-жовтого кольору	Відповідає
Колір розчину при 425 нм	А	Не більше 0,05	0,03
Прозорість розчину		Повинен бути прозорим	Прозорий
pH (1/10 м/м у воді)		3,3-4,3	3,7
Об'єм, що витягається	мл/ флакон	Не менше 50,0	52,2
Вода	%	Не більше 2,0	1,6
Невидимі частки ≥ 10 мкм	№/ флакон	Не більше 6000	117
Видимі частки (Механічні включення)		Розчин повинен бути вільний від видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 25 мкм	№/ флакон	Не більше 600	7
Ідентифікація паклітакселу (ВЕРХ)		Відповідність значень Rt (близько 8 хвилин) піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Кількісний аналіз паклітакселу (ВЕРХ)	мг/мл	$6,0 \pm 5\%$ (5,7-6,3)	6,1
Стерильність		Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЕО/мг	Не більше 0,67	Відповідає

Надруковано: 08-04-2020

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
СХВАЛЕНО
Луїзелла Вігнаті
/підпис/

Сторінка 1 з 1



teva

Actavis Italy S.p.A. a socio unico
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ ВИРОБНИКА

Назва продукту	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА
Концентрація/Сила дії	300мг/50мл (6мг/мл)
Лікарська форма, склад	Концентрат для розчину для інфузій, Паклітаксел
Розмір та тип упаковки	50 мл скляний флакон
Номер серії	08J5031
Дата виробництва	02/2020
Термін придатності	02/2023
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13988/01/01
Назва та адреса виробника	Актавіс Італія С.п.А. Віа Пастер, 10 20014 Нервіано Мілан, Італія
Номер ліцензії виробничої дільниці	aM-142/2019
Результати аналізу	Сертифікат якості додається
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	3601

Результати перевірки всієї документації щодо вищезгаданого продукту продемонстрували її відповідність основним виробничим документам, описаним у зазначених вище методах.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, у тому числі упаковка та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу і зі специфікаціями реєстраційного посвідчення у країні-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування і аналіз серії було перевірено і визнано такою, що відповідає вимогам GMP.

/підпис/
Уповноважена особа
Цинція Мантовані

Нервіано, 08/04/2020

