



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

09.03.2021

№ 10687/21/26П

ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16247/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.08.2022

Серія лікарського засобу № 2000104A

Кількість ввезеного лікарського засобу 403

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л, Іспанія

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 09.03.2021 № 730/5.

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	Пеметрексед – Віста (Pemetrexed – Vista)
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/16247/01/02
Номер позиції в компанії Synthon:	378096
Номер партії:	2000104A
Дозування:	500 мг/ Пеметрексед
Лікарська форма:	Порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій
Розмір і тип пакування:	1 флакон у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Лорус Лабс Приват Лімітед, Ділянка №: 18 Джавахарлал Неру Фарма Сіті Паравада 531021 Вішакхапатнам Андхара Прадеш, Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	№ 27/VP/AP/2014/B/CC / № 448/DD/DCA/VSP/2019
Виробнича дільниця "in bulk":	Онкомед Мануфакторінг а.с. Караяцек 2229/16 БРНО – Ржечковіце 621 00 Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	sukls 292198/2019 (ML)/sukls 148875/2019 (GMP)
Виробник, відповідальний за тестування "in bulk":	Сінтон с.р.о. Брненска 32/ср. 597, Бланско 678 01 Чеська республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	sukls 286892/2019 (ML)/ sukls 139787/2017 (DP GMP)
Первинне пакування:	Онкомед Мануфакторінг а.с. Караяцек 2229/16 БРНО – Ржечковіце 621 00 Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво місця первинного пакування:	sukls 292198/2019 (ML)/sukls 148875/2019 (GMP)
Вторинне пакування:	Джі Фармасьютікалс Лтд. Індустріальна Зона Район "Чеканіца Сауз" 2140 Ботевград, Болгарія

Версія: MCOC.ESO1.PXD.lyo500.Mistral Capital Management.UA.378096.22.doc

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Номер ліцензії на виробництво місяця вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: №BG/MIA-0107(ML) /078/2019/ GMP Поточний дійсний номер в ЄС: №BG/MIA-0135(ML) / BG/ GMP/2018/121 (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:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір партії готового продукту:	1826
Кількість відповідних відхилень:	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 Цеметрексед виробляється відповідно до вимог чинного GMP.
Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.
Будь-яке відхилення було проаналізовано у 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 складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.27838 і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Підпис: Анна Мартінез
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.

Дата: 22 червня 2020р.

/Підпис/

Версія: MCOС.ES01.PXD.Iyo500.Mistral Capital Management.UA.378096.22doc

Сертифікат аналізу

Стор. 1

Пеметрексед - Віста 500 мг порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій

Номер серії : 2000104A

Номер виробу: 378096

Дата виробництва: 09 квітень 2020 р.

Термін придатності: квітень 2023 р.

Номер аналізу: 1,286,351

Посилання: CFPS.NUS.27838 (4.0)

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Порошок ліофілізований від білого до світло-жовтого кольору, в прозорому безбарвному флаконі об'ємом 25 мл з пробкою та відкидним алюмінієвою кришечкою системою flip-top.
Час відновлення	<1 хв	≤3 хв
pH (відновленого розчину)	7,1	6,6 – 7,8
Механічні включення	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.19
Одворідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	96,6 %	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	107,2%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	101,9 %	
Відносне стандартне відхилення	3,2 %	
Приймальне число	8,4	≤15,0
Кількість досліджених одиниць	10	
Ідентифікація Пеметрекседу вільної кислоти		
ВЕРХ Час утримування	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
УФ Спектр	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Вміст Пеметрекседу вільної кислоти		
ВЕРХ	509,7 мг/флакон	475,0 - 525,0 мг/флакон
Домішки (ВЕРХ)		
N#1107 (домішка В)	≤0,1%	≤0,2%
N#1108 (домішка С)	≤0,1%	≤0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤0,1%	≤0,2%
Сума домішок	≤0,1%	≤2,0%
Стерильність	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	<0,20 МО/мг	≤ 0,25 МО/мг вільної кислоти Пеметрексед

Звіт: 144688 Дата: 11 червня 2020 р./07:59:23 Від: LW7_Productio

Сертифікат аналізу

Стор.

Пеметрексед - Віста 500 мг порошок для приготування
концентрату для розчину для інфузій

Номер серії: 2000104/

Місце контролю якості

Назва місця: КВІНТА АНАЛІТИКА С.Р.О.
Адреса в Чеській Республіці: ПРАЖСКА 1486/18С
102 00
ПРАГА-10
Чеська Республіка
(PRAZSKA 1486/18С, 102 00, PRAGUE-10, CZ)
Номер дозволу: sukls 298557/2018
Номер сертифікату GMP: sukls1182/2019

Пеметрексед 500 мг порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій серія №: 2000104А відповідає Специфікації CFPS.NUS.27838 (4.0). Я підтверджую, що зміст цього Сертифіката відповідності є правильним.

Ким видано: Міріам Браво,
фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 11 червня 2020 р.
Це електронний підпис.

Звіт: 144688 Дата: 11 червня 2020 р./07:59:23 Від: LW7_Production

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

Local trade name:	Pemetrexed - Vista
Marketing Authorization number:	UA/16247/01/02
Synthon item number:	378096
Batch number:	2000104A
Strength:	500mg / Pemetrexed
Dosage form:	lyophilized powder for concentrate for solution for infusion
Packaging size and type:	1 vial per carton box
Manufacturing site API:	Laurus Lab Private Limited, Plot No.18, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada Visakhapatnam-531021, Andhra Pradesh, India
Authorization number of Manufacturing site API:	Nº 27/VP/AP/2014/B/CC / Nº 448/DD/DCA/VSP/2019
Manufacturing site Bulk Drug Product:	oncomed manufacturing a.s. Karásek 2229/1b BRNO - Reckovice 621 00 Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	sukls 292198/2019 (ML) / sukls 148875/2019 (GMP)
Testing site Bulk Drug Product:	Synthon s.r.o. Brnenska 32/cp.597, Blansko 678 01 Czech Republic
Authorization number of Testing site Bulk Drug Product:	sukls 286892/2019 (ML) /sukls 139787/2017 (DP GMP)
Primary packaging site:	oncomed manufacturing a.s. Karásek 2229/1b BRNO - Reckovice 621 00 Czech Republic
Manufacturing Authorization number of primary packaging site:	sukls 292198/2019 (ML) / sukls 148875/2019 (GMP)
Secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals, Ltd Industrial Zone "Chekanitzza-South" area 2140 Botevgrad, Bulgaria

Version: MCOC.ES01.PXDlyo500.Mistral Capital Management.UA.378096.22.doc

Certificate of Analysis

Pemetrexed - Vista 500 mg powder for concentrate for solution for infusion

Lot Number : 2000104A
 Item Number : 378096 Date of Manufacture : 09-Apr-2020
 Expiry Date : Apr-2023 Analysis Number : 1,286,351
 Reference : CFPS.NUS.27838 (4.0)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to light yellow powder in a clear, colourless 25 ml vial with a stopper and alu-cap with flip-top.
Reconstitution time	<2 min	≤ 3 minutes
pH (of reconstituted solution)	7.1	6.6 - 7.8
Particulate contamination	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.19
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	96.6 %	
Maximum (% of label claim)	107.2 %	
Average (% of label claim)	101.9 %	
RSD	3.2 %	
Acceptance Value	8.4	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification Pemetrexed free acid		
HPLC retention time	Complies	The same as Std. Prep.
UV Spectra	Complies	The same as Std. Prep.
Assay Pemetrexed free acid		
HPLC	509.7 mg/vial	475.0 - 525.0 mg per vial
Impurities (HPLC)		
N#1107 (Impurity B)	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
N#1108 (Impurity C)	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 2.0 %
Sterility	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins	<0.20 IU/mg	≤ 0.25 IU/mg Pemetrexed free acid

Certificate of Analysis

**Pemetrexed - Vista 500 mg powder for concentrate for
solution for infusion**

Lot Number: 2000104A

Quality Control Sites

Site Name: QUINTA-ANALYTICA S.R.O.

PRAZSKA 1486/18C

102 00

PRAGUE-10

CZ

Authorisation Number: sukls 298557/2018

GMP Certificate Number: sukls 1182/2019

Pemetrexed 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Lot No: 2000104A complies with the Specification
CFPS.NUS.27838 (4.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Miriam Bravo
QA CMO Specialist

Date of Issue : 11/Jun/2020
This is an electronic signature