



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

25.01.2021

№ 2199/21/26

ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг по 5 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17149/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № 2001709A

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.01.2021 № 229/1.

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 Хіспанія С.Л.
(Synthon Hispania S.L.)**

Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА / (EVEROLIMUS – VISTA)
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/17149/01/03
Номер позиції в компанії Synthon:	381262
Номер партії:	2001709A
Дозування:	10 мг/ Еверолімум
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір і тип пакування:	5 таблеток у блістері, 6 блістерів у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Біокон Лімітед, Дорога Хосур 20 км Електронне місто Бангалор 560 100, Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	КТК/25/514/2005 (ML)/ DCD/CR-1424/SPL.CL-1/2019-20 G.S.C №DD0990000018124(GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Чилі Лтда Ель Кастаньйо 145, Лампа Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	3850 (ML) / NL/H19/2014267 (EUGMP)
Виробник, відповідальний за тестування "in bulk":	Квінта Аналітика с.р.о. Празька 1486 /18с, 102 00, Прага-10, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці відповідальної за тестування "in bulk":	sukls 298557/2018 (ML) / sukls 1182/2019 (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Чилі Лтда Ель Кастаньйо 145, Лампа Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	3850 (ML) / NL/H19/2014267 (EUGMP)

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

стор. 2/2

Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі 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:	750 упаковок
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 Еверолімум 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.71020 і випускається для компанії ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ВІСТА», Україна.

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

Дата: 03 вересня 2020 р.

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА 10 мг таблетки

Номер серії : 2001709А

Номер виробу: 381262

Дата виробництва: 24 квітня 2020 р.

Термін придатності: квітень 2022 р.

Номер аналізу: 1,298,590

Посилання: CFPS.NUS.71020 (1.0)

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд I (Подання серії)	Не проводилось	Від білого до майже білого кольору овальні двоопуклі таблетки з тисненням E9VS 10 з одного боку та з лінією розлому з іншого
Зовнішній вигляд II (Комерційні партії)	Відповідає	Від білого до майже білого кольору овальні двоопуклі таблетки з тисненням E9VS з 10 одного боку
Залишкові розчинники (ГХ)		
Етанол	0,20%	≤0,5%
Дихлорметан	0,009%	≤0,06%
Розчинення		
Мінімум	86%	≥ 80 %
Максимум	94%	
Середнє значення	91%	≥ 75 % (Q) за 15 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Розчинення (S2)		
Мінімум	Не проводилось	≥ 60%
Максимум	Не проводилось	
Середнє значення	Не проводилось	≥ 75 % (Q) за 15 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	Не проводилось	
Розчинення (S3)		
Мінімум	Не проводилось	≥ 50%
Максимум	Не проводилось	
Середнє значення	Не проводилось	≥ 75 % (Q) за 15 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	Не проводилось	
Ідентифікація (Еверолімусу) (УВЕРХ)		
Час утримування	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
УФ Спектр	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (Еверолімусу)		
(УВЕРХ)	9,6 мг/таблетку	9,5-10,5 мг/таблетку
(УВЕРХ) (% від заявленої кількості)	96%	(95-105%)

Сертифікат аналізу

Стор. 2 з 2

ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА 10 мг Таблетки

Номер серії: 2001709А

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Ідентифікація (бутилгідрокситолуолу) (УВЕРХ)		
Час утримування	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (бутилгідрокситолуолу) (УВЕРХ)	0,244 мг/таблетку	$\leq 0,263$ мг/таблетку
(УВЕРХ) (% від заявленої кількості)	97%	($\leq 105\%$)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний	97,3%	
Максимальний	98,8%	
Середній	98,2 %	
Доза, пов'язана з ризиком	0,4%	
Показник прийнятності	1,3	$\leq 15,0$
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (УВЕРХ)		
M#1317	$\leq 0,1\%$	$\leq 1,0\%$
M#1323	$\leq 0,1\%$	$\leq 0,5\%$
M#1328	$\leq 0,1\%$	$\leq 0,5\%$
Максимальна неідентифікована домішка	$\leq 0,1\%$	$\leq 0,2\%$
Сума домішок	$\leq 0,1\%$	$\leq 1,5\%$
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не проводилось	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Не проводилось	Відсутня/г

Місце контролю якості

Назва місця: «КВІНТА АНАЛІТИКА С.Р.О.» (QUINTA-ANALYTICA S.R.O.)

Адреса в Чеській Республіці: ПРАЖСКА 1486/18С

102 00

ПРАГА-10

Чеська Республіка

Номер дозволу: sukls 298557/2018

Номер сертифікату GMP: sukls1182/2019

Еверолімус 10 мг таблетки Серія №: 2001709А відповідає Специфікації CFPS.NUS.71020 (1.0). Я підтверджую, що зміст цього Сертифікату відповідності є правильним.

Ким видано: Юленія Маріскал Оліварес,
головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 27 серпня 2020 р.
Це електронний підпис.

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Everolimus-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17149/01/03
Synthon item number:	381262
Batch number:	2001709A
Strength:	10 mg / Everolimus
Dosage form:	Tablets
Packaging size and type:	5 tablets per blister, 6 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Biocon Limited, 20th KM Hosur Road Electronics City Bangalore 560 100, India
Authorization number of Manufacturing site API:	KTK/25/514/2005 (ML) / DCD/CR-1424/SPL.CL-1/2019-20 G.S.C N° DD0990000018124 (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:	3850 (ML)/ NL/H19/2014267 (GMP)
Testing site Bulk Drug Product:	Quinta-Analytica S.R.O., Prazska 1486/18C, 102 00, Prague-10, Czech Republic
Authorization number of Testing site Bulk Drug Product:	sukls 298557/2018 (ML) / sukls 1182/2019 (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:	3850 (ML)/ NL/H19/2014267 (GMP)

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 2/2

Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	750
Number of relevant deviations:	/NA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

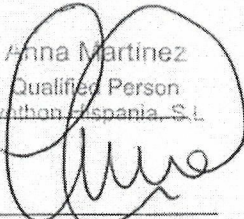
This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Everolimus is produced according to current GMP.
The batch processing, packaging 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.71020 and is released for Pharmaceutical company Vista LLC, UA.

Signature:  Date: 03 SEP 2020

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Everolimus-Vista 10mg Tablet

Lot Number : 2001709A
 Item Number : 381262 Date of Manufacture : 24-Apr-2020
 Expiry Date : Apr-2022 Analysis Number : 1,298,590
 Reference : CFPS.NUS.71020 (1.0)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance I (Submission batches)	Not Performed	White to off white oval and biconvex tablet, debossed with E9VS 10 on one side and with scoring line on the other side.
Appearance II (Commercial batches)	Complies	White to off white oval and biconvex tablet, debossed with E9VS 10 on one side.
Residual solvents (GC)		
Ethanol	0.20 %	≤ 0.5%
Dichloromethane	0.009 %	≤ 0.06%
Dissolution		
Minimum	86 %	≥ 80 %
Maximum	94 %	
Average	91 %	≥ 75 % (Q) in 15 minutes
Number of Units Tested	6	
Dissolution (S2)		
Minimum	Not Performed	≥ 60 %
Maximum	Not Performed	
Average	Not Performed	≥ 75 % (Q) in 15 minutes
Number of Units Tested	Not Performed	
Dissolution (S3)		
Minimum	Not Performed	≥ 50 %
Maximum	Not Performed	
Average	Not Performed	≥ 75 % (Q) in 15 minutes
Number of Units Tested	Not Performed	
Identification (Everolimus) (UHPLC)		
Retention time	Complies	The same as standard prep.
UV Spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Everolimus)		
(UHPLC)	9.6 mg/tablet	9.5 - 10.5 mg/tablet
(UHPLC) (% of label claim)	96 %	(95 - 105 %)

Certificate of Analysis

Everolimus-Vista 10mg Tablet

Lot Number: 2001709A

Tests	Results	Acceptance Criteria
Identification (BHT) (UHPLC)		
Retention time	Complies	The same as standard prep.
Assay (BHT)		
(UHPLC)	0.244 mg/tablet	≤ 0.263 mg/tablet
(UHPLC) (% of label claim)	97 %	(≤ 105 %)
Uniformity of dosage units		
Minimum (% of label claim)	97.3 %	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Maximum (% of label claim)	98.8 %	
Average (% of label claim)	98.2 %	
RSD	0.4 %	
Acceptance Value	1.3	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities (UHPLC)		
M#1317	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
M#1323	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
M#1328	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 1.5 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g

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

Everolimus 10 mg tablets Lot No: 2001709A complies with the Specification CFPS.NUS.71020 (1.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
QA CMO Specialist

Date of Issue : 27/Aug/2020

This is an electronic signature