



22

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2020

№ 520/20/26

ПРОСТАЗАН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17058/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.11.2023

Серія лікарського засобу № **1903261B** Кількість ввезеного лікарського засобу 31877

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 11.01.2020 № 6555/9.

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

Стор. 1 з 3

Простазан-Віста 0,4 мг капсули з модифікованим вивільненням тверді

Номер серії	: 1903261B		
Номер виробу	: 383155	Дата виробництва	: 30 вересня 2019 р.
Термін придатності	: вересень 2022	Номер аналізу	: 1,251,067
Посилання	: CFPS.NUS.44172(1.0)		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Тверда желатинова капсула з корпусом оранжевого кольору і кришечкою оливкового кольору. Капсула заповнена пелетами від білого до майже білого кольору
Втрата маси при висушуванні (тільки для пелет)	2,8%	≤6,0%
Розпадання (оболонка капсули)	<6 хвилин	≤30 хвилин
Розчинення імітація шлункового соку рН 1,2 за дві години		
Мінімальне	0%	
Максимальне	1%	≤10%
Середнє	1%	≤ 10 % за дві години
Кількість протестованих одиниць	6	
Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 30 хвилин		
Мінімальне	27%	
Максимальне	30%	
Середнє	29%	20-40% за 30 хвилин
Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 90 хвилин		
Мінімальне	49%	
Максимальне	53%	
Середнє	51%	45-65% за 90 хвилин
Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 360 хвилин		
Мінімальне	89%	
Максимальне	95%	
Середнє	93%	≥ 80 % за 360 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Розчинення імітація шлункового соку рН 1,2 за дві години (S2)		
Мінімальне	Не проводилось	
Максимальне	Не проводилось	≤25%
Середнє	Не проводилось	≤ 10 % за дві години
Кількість протестованих одиниць	Не проводилось	
Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 30 хвилин (S2)		
Мінімальне	Не проводилось	≥10%
Максимальне	Не проводилось	≤50%
Середнє	Не проводилось	20-40% за 30 хвилин

Звіт: 131298 Дата: 08 листопада 2019 р./11:02



Вх. акт № 0228 от 08.12.2019



Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Стор. 2/2

Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/ Кастелло, 1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої де Лобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF/1738/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	31877 одиниць
Кількість відповідних відхилень:	—

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 Тамсулозину 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. 44172 і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Штамп
Підпис: Альба Руїз,
Уповноважена особа
Уповноважена особа Сінтон Іспанія С.Л.

Дата: 08 листопада 2019



Версія: MCOO. ESOI .TSL.cap 0.4. Mistral Capital Management. UA.383155.01.doc

Сертифікат аналізу

Стор. 2 з 3

Простаган-Віста 0,4 мг капсули з модифікованим вивільненням
тверді

Номер серії: 1903261B

Дослідження	Результати	Критерії приймання
-------------	------------	--------------------

Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 90 хвилин (S2)

Мінімальне	Не проводилось	$\geq 35\%$
Максимальне	Не проводилось	$\leq 75\%$
Середнє	Не проводилось	45-65% за 90 хвилин

Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 360 хвилин(S2)

Мінімальне	Не проводилось	$\geq 70\%$
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	$\geq 80\%$ за 360 хвилин
Кількість протестованих одиниць	Не проводилось	

Розчинення імітація шлункового соку рН 1,2 за дві години (S3)

Мінімальне	Не проводилось	
Максимальне	Не проводилось	$\leq 25\%$
Середнє	Не проводилось	$\leq 10\%$ за дві години
Кількість протестованих одиниць	Не проводилось	

Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 30 хвилин (S3)

Мінімальне	Не проводилось	$\geq 0\%$
Максимальне	Не проводилось	$\leq 60\%$
Середнє	Не проводилось	20-40% за 30 хвилин

Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 90 хвилин (S3)

Мінімальне	Не проводилось	$\geq 25\%$
Максимальне	Не проводилось	$\leq 85\%$
Середнє	Не проводилось	45-65% за 90 хвилин

Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 360 хвилин(S3)

Мінімальне	Не проводилось	$\geq 60\%$
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	$\geq 80\%$ за 360 хвилин
Кількість протестованих одиниць	Не проводилось	

Ідентифікація

ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином

Кількісне визначення (ВЕРХ)

мг/капсулу	0,40 мг/капсулу	0,38-0,42 мг/капсулу
% від заявленого	99,5%	(95,0-105,0%)



Звім: 131298 Дата: 08 листопада 2019 р./11:02:21 Від: LW7_Production1

Сертифікат аналізу

Стор. 3 з 3

Простазан-Віста 0,4 мг капсули з модифікованим вивільненням тверді

Номер серії: 1903261В

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальне (% заявленого вмісту)	99,4%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	102,6%	
Середнє (% заявленого вмісту)	101,0%	
RSD	1,1%	
Значення прийняття	2,6	≤15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Дезетокситамсулозин (Y#043)	≤0,1%	≤0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤0,1%	≤0,2%
Сума неідентифікованих домішок	≤0,1%	≤0,3%
Сума домішок	≤0,1%	≤0,5%
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	≤1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих Грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	≤100 КУО/г
Salmonella	Відповідає	Відсутня/10г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація		
Титану діоксид	Не проводилось	Позитивна
Заліза оксиди	Не проводилось	Позитивна
Індигокармін	Не проводилось	Позитивна

Місце контролю якості

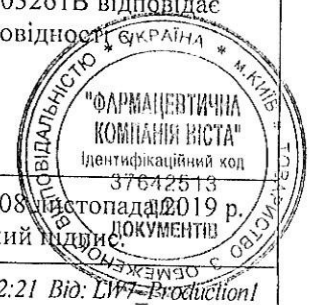
Назва місця: **Сінтон Хіспанія С.Л.**
 К/ Кастелло, 1, Пол. Лес Салінес,
 08830
 Сант Бої де Лобрегат (Барселона)
 Іспанія

Номер дозволу: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)

Тамсулозину 0,4 мг капсули з модифікованим вивільненням тверді. (TSL) Серія №: 1903261В відповідає Специфікації CFPS.NUS.44172 (1.0). Я підтверджую, що зміст цього Сертифіката відповідності правильним.

Ким видано: **Маріна Торрес**
 Помічник уповноваженої особи

Дата видачі: 08 листопада 2019 р.
 Це електронний підпис ДОКУМЕНТУ



Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Простазан-Віста
Номер маркетингової реєстрації:	UA/17058/01/01
Номер виробу Сінтон:	383155
Номер серії:	1903261В
Концентрація:	0,4 мг / Тамсулозину
Лікарська форма:	капсули з модифікованим вивільненням тверді
Розмір і тип упаковки:	10 капсули у блістері; 3 блістери у 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 126426/2015 (ML) /sukls 240195/2019 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/ Кастелло, 1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої де Лобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF/1738/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/ Кастелло, 1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої де Лобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF/1738/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/ Кастелло, 1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої де Лобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF/1738/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)

Версія: MCOC. ES01.TSL.cap 0.4. Mistral Capital Management. UA.383155.01.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-Лобрегат | 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 | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1



22

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2020

№ 520/20/26

ПРОСТАЗАН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17058/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.11.2023

Серія лікарського засобу № **1903261В** Кількість ввезеного лікарського засобу 31877

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 11.01.2020 № 6555/9.

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

Стор. 1 з 3

Простазан-Віста 0,4 мг капсули з модифікованим вивільненням тверді

Номер серії	: 1903261B		
Номер виробу	: 383155	Дата виробництва	: 30 вересня 2019 р.
Термін придатності	: вересень 2022	Номер аналізу	: 1,251,067
Посилання	: CFPS.NUS.44172(1.0)		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Тверда желатинова капсула з корпусом оранжевого кольору і кришечкою оливкового кольору. Капсула заповнена пелетами від білого до майже білого кольору
Втрата маси при висушуванні (тільки для пелет)	2,8%	≤6,0%
Розпадання (оболонка капсули)	<6 хвилин	≤30 хвилин
Розчинення імітація шлункового соку рН 1,2 за дві години		
Мінімальне	0%	
Максимальне	1%	≤10%
Середнє	1%	≤ 10 % за дві години
Кількість протестованих одиниць	6	
Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 30 хвилин		
Мінімальне	27%	
Максимальне	30%	
Середнє	29%	20-40% за 30 хвилин
Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 90 хвилин		
Мінімальне	49%	
Максимальне	53%	
Середнє	51%	45-65% за 90 хвилин
Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 360 хвилин		
Мінімальне	89%	
Максимальне	95%	
Середнє	93%	≥ 80 % за 360 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Розчинення імітація шлункового соку рН 1,2 за дві години (S2)		
Мінімальне	Не проводилось	
Максимальне	Не проводилось	≤25%
Середнє	Не проводилось	≤ 10 % за дві години
Кількість протестованих одиниць	Не проводилось	
Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 30 хвилин (S2)		
Мінімальне	Не проводилось	≥10%
Максимальне	Не проводилось	≤50%
Середнє	Не проводилось	20-40% за 30 хвилин

Звіт: 131298 Дата: 08 листопада 2019 р./11:02



Вх. акт № 0228 от 08.11.2019



Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Стор. 2/2

Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/ Кастелло, 1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої де Лобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF/1738/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	31877 одиниць
Кількість відповідних відхилень:	—

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 Тамсулозину 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. 44172 і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Штамп
Підпис: Альба Руїз,
Уповноважена особа
Уповноважена особа Сінтон Іспанія С.Л.

Дата: 08 листопада 2019



Версія: MCOO. ESOI .TSL.cap 0.4. Mistral Capital Management. UA.383155.01.doc

Сертифікат аналізу

Стор. 2 з 3

Простаган-Віста 0,4 мг капсули з модифікованим вивільненням
тверді

Номер серії: 1903261B

Дослідження	Результати	Критерії приймання
-------------	------------	--------------------

Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 90 хвилин (S2)

Мінімальне	Не проводилось	$\geq 35\%$
Максимальне	Не проводилось	$\leq 75\%$
Середнє	Не проводилось	45-65% за 90 хвилин

Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 360 хвилин(S2)

Мінімальне	Не проводилось	$\geq 70\%$
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	$\geq 80\%$ за 360 хвилин
Кількість протестованих одиниць	Не проводилось	

Розчинення імітація шлункового соку рН 1,2 за дві години (S3)

Мінімальне	Не проводилось	
Максимальне	Не проводилось	$\leq 25\%$
Середнє	Не проводилось	$\leq 10\%$ за дві години
Кількість протестованих одиниць	Не проводилось	

Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 30 хвилин (S3)

Мінімальне	Не проводилось	$\geq 0\%$
Максимальне	Не проводилось	$\leq 60\%$
Середнє	Не проводилось	20-40% за 30 хвилин

Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 90 хвилин (S3)

Мінімальне	Не проводилось	$\geq 25\%$
Максимальне	Не проводилось	$\leq 85\%$
Середнє	Не проводилось	45-65% за 90 хвилин

Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 360 хвилин(S3)

Мінімальне	Не проводилось	$\geq 60\%$
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	$\geq 80\%$ за 360 хвилин
Кількість протестованих одиниць	Не проводилось	

Ідентифікація

ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином

Кількісне визначення (ВЕРХ)

мг/капсулу	0,40 мг/капсулу	0,38-0,42 мг/капсулу
% від заявленого	99,5%	(95,0-105,0%)



Звіт: 131298 Дата: 08 листопада 2019 р./11:02:21 Від: LW7_Production1

Сертифікат аналізу

Стор. 3 з 3

Простазан-Віста 0,4 мг капсули з модифікованим вивільненням тверді

Номер серії: 1903261В

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальне (% заявленого вмісту)	99,4%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	102,6%	
Середнє (% заявленого вмісту)	101,0%	
RSD	1,1%	
Значення прийняття	2,6	≤15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Дезетокситамсулозин (Y#043)	≤0,1%	≤0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤0,1%	≤0,2%
Сума неідентифікованих домішок	≤0,1%	≤0,3%
Сума домішок	≤0,1%	≤0,5%
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	≤1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих Грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	≤100 КУО/г
Salmonella	Відповідає	Відсутня/10г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація		
Титану діоксид	Не проводилось	Позитивна
Заліза оксиди	Не проводилось	Позитивна
Індигокармін	Не проводилось	Позитивна

Місце контролю якості

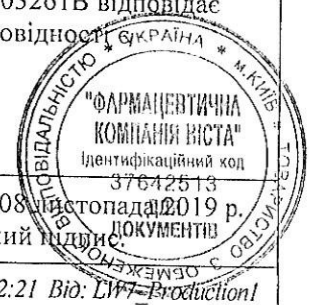
Назва місця: **Сінтон Хіспанія С.Л.**
 К/ Кастелло, 1, Пол. Лес Салінес,
 08830
 Сант Бої де Лобрегат (Барселона)
 Іспанія

Номер дозволу: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)

Тамсулозину 0,4 мг капсули з модифікованим вивільненням тверді. (TSL) Серія №: 1903261В відповідає Специфікації CFPS.NUS.44172 (1.0). Я підтверджую, що зміст цього Сертифіката відповідності правильним.

Ким видано: **Маріна Торрес**
 Помічник уповноваженої особи

Дата видачі: **08 листопада 2019 р.**
 Це електронний підпис ДОКУМЕНТУ



Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Простазан-Віста
Номер маркетингової реєстрації:	UA/17058/01/01
Номер виробу Сінтон:	383155
Номер серії:	1903261В
Концентрація:	0,4 мг / Тамсулозину
Лікарська форма:	капсули з модифікованим вивільненням тверді
Розмір і тип упаковки:	10 капсули у блістері; 3 блістери у 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 126426/2015 (ML) /sukls 240195/2019 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/ Кастелло, 1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої де Лобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF/1738/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/ Кастелло, 1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої де Лобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF/1738/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/ Кастелло, 1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої де Лобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF/1738/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)

Версія: MCOC. ES01.TSL.cap 0.4. Mistral Capital Management. UA.383155.01.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-Лобрегат | 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 | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1