



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.01.2023

№ 821/23/26

ІМАТІНІБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 10 капсул в блістері; по 12 блістерів у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15420/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ED22002A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 695

Виробник

Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія

(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)

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 ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
S/PF/1511/22 – 21.11.2022

Назва продукту (Дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ІМАТІНІБ-ВІСТА, капсули по 100 мг № 120 (10x12) у блістерах у картонних пачках	
Діюча речовина	Imatinib 100 mg / Іматиніб 100 мг	
Країна виробник	Сіндан Фарма С.Р, Румунія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15420/01/02	
Номер і розмір серії	ED22002A / 695	
Дата виробництва	08/2022	
Термін придатності	08/2024	
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	Сіндан Фарма С.Р.Л, бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія 14F видано 23.07.2018	
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	027/2018/RO	
Опис	Тверді капсули, світло-оранжевого кольору, з маркуванням чорного кольору «100 mg» на тілі капсули. Капсули містять порошок світло-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ*	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного у кількісному визначенні, час утримання основного піку має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- УФ*	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимуми та мінімуми при тих самих довжинах хвиль, що й розчин порівняння.	Відповідає
- Ідентифікація барвників** Титану діоксид	Має з'явитися оранжево-червоне забарвлення	Відповідає
Заліза оксид	Повинно з'явитись темно-блакитне забарвлення	Відповідає
Вода	Не більше 5%	4
Однорідність дозованих одиниць*	Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Розчинення	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	100
Кількісне визначення іматинібу, у перерахуванні на 100 % речовину	Від 95,00 мг/капсулу до 105,00 мг/капсулу.	98,29
Супутні домішки IBRC01(N-(2-метил-5-амінофеніл)-4-(3-піридил)-2-піримідин амін)	Не більше 20 ppm	5
IBRC03(4-(4-метил піперазиніл метил) дигідрохлорид бензової кислоти)	Не більше 20 ppm	7
IBRC02(N-[4-метил-3-[(4-(3-піридиніл)-2-піримідиніл)-аміно]феніл]4-метил Бензамід метан сульфонат)	Не більше 0,15%	ND

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
S/PF/1511/22 – 21.11.2022**

Інші домішки, окремо	Не більше 0,15 %	0,08
Загальний вміст домішок	Не більше 1,0 %	0,16
Мікробіологічна чистота ***		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КОЕ/г	Випробування не проводилось
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КОЕ/г	Випробування не проводилось
<i>E.coli</i>	Відсутність в 1 г	Випробування не проводилось

Розрахункова маса вмісту капсули: 254 мг/капсулу.

* не проводиться під час випробувань стабільності

** випробування не проводиться для заповнених капсул. Застосовано результати аналізу порожніх капсул.

*** 1) при випуску продукції - випробування проводиться для капсул, упакованих у первинну упаковку, для перших 3 дослідних серій та перших 3 промислових серій, а потім для кожної 5-ої серії.

2) протягом терміну придатності - параметри перевіряються в ході досліджень стабільності відповідно до протоколу дослідження стабільності.

Серія відповідає вимогам МКЯ к РП № UA/15420/01/02.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РУ на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (Сертифікат GMP № 027/2018/RO).

Підготовлено
Контроль якості:
GABRIEL DIANIS
/підпис/
Дата: 21.11.2022

Затверджено
Уповноважена особа:
ATTILA BARTOK
/підпис/
Дата: 22.11.2022

**Печатка
Сіндан Фарма С.Р.Л**

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
S/PF/1511/22 – 21.11.2022

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	IMATINIB-VISTA, capsules, 100 mg № 120 (10x12) in blisters in cartons / ИМАТИНИБ-ВИСТА, капсулы по 100 мг № 120 (10x12) в блистерах в картонных пачках	
Active substance / Действующее вещество	Imatinib 100 mg / Иматиниб 100 мг	
Manufacturing country / страна-производитель	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния	
MA number / Номер РУ	UA/15420/01/02	
Batch number and size / Номер серии и размер	ED22002A / 695	
Date of manufacture / Дата производства	08/2022	
Expiry date / Срок годности	08/2024	
Name, address and license number of manufacturing site / Название, адрес и номер лицензии производственного участка	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, бул. Иона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния 14F issued on 23.07.2018 / 14F выдано 23.07.2018	
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	027/2018/RO	
Tests	Specification	Results
Description / Описание	Hard capsules, light orange coloured, body imprinted "100 mg" with black ink. Capsules contain light yellow powder / Твердые капсулы, светло-оранжевого цвета, с маркировкой «100 mg» на теле капсулы. Капсулы содержат порошок светло-желтого цвета.	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация		
-HPLC* / ВЭЖХ*	The retention time of major peak on the chromatogram of the test solution obtained in Assay test corresponds to the retention time of major peak in the chromatogram obtained with reference solution. / На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении, время удержания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения	Complies / Соответствует
-UV* / УФ*	Ultraviolet absorbency spectrum of the test solution should have its maximums and minimums at the same wavelengths as the reference solution. / Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимумы и минимумы при тех же длинах волн, что и раствор сравнения.	Complies / Соответствует
-Identification of colorants** / Идентификация красителей**		
Titanium dioxide / Титана диоксид	Orange red colour is produced. / Должно появиться оранжево-красное окрашивание	Complies / Соответствует
Iron oxide / Железа оксид	Dark blue colour is produced. / Должно появиться темно-голубое окрашивание	Complies / Соответствует
Water / Вода	Not more than 5 % / Не более 5 %	4
Uniformity of dosage units* / Однородность дозированных единиц*	Shall meet the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Должен соответствовать требованиям Евр. Фарм. 2.9.40	Complies / Соответствует

Formatting date: dd.mm.yyyy (dd=day, mm=month, yyyy=year)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
S/PF/1511/22 – 21.11.2022

Tests	Specification	Results
Dissolution / Растворение	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount / Не менее 80 % (Q) от заявленного количества.	100
Assay of imatinib calculated with reference to 100 % substance / Количественное определение иматиниба, в пересчете на 100 % вещество	95,00 mg/capsule to 105,00 mg/capsule (от 95,00 мг/капсулу до 105,00 мг/капсулу)	98,29
Related substances / Сопутствующие примеси IBRC01(N-2-methyl-5-aminophenyl)-4-(3-piridyl)-2-pyrimidine amine) IBRC01(N-2-метил-5-аминофенил)-4-(3-пиридил)-2-пиримидин амин)	Not more than 20 ppm / Не более 20 ppm	5
IBRC03(4-(4-methyl piperazinyl methyl) benzoic acid dihydrochloride) IBRC03(4-(4-метил пиперазинил метил) дигидрохлорид бензойной кислоты)	Not more than 20 ppm / Не более 20 ppm	7
IBRC02(N-[4-methyl-3-{{4-(3-pyridynil)-2-pyrimidynil}-amino}phenyl]4-methyl benzamide methane sulfonate) IBRC02(N-[4-метил-3-{{4-(3-пиридинил)-2-пиримидинил}-амино}фенил]4-метил бензамид метан сульфонат)	Not more than 0,15 % / Не более 0,15 %	ND
Other impurities, individual / Другие примеси, отдельно	Not more than 0,15 % / Не более 0,15 %	0,08
Total impurities / Общее содержание примесей	Not more than 1,0 % / Не более 1,0 %	0,16
Microbiological purity / Микробиологическая чистота*** Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов (ТАМС) Total yeasts and mould count (TYMC) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) E.coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г NMT 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г	Not Tested/ Испытание не проводится Not Tested/ Испытание не проводится Not Tested/ Испытание не проводится

Formatting date: dd.mm.yyyy (dd=day, mm=month, yyyy=year)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
S/PF/1511/22 – 21.11.2022

Theoretical weight of content: 254 mg/capsule

*not performed during stability testing

**the test is not performed for filled capsules. There are transferred results from the empty capsule analysis.

***1) at release – the test is performed on primary packed capsules for the first 3 pilot batches and first 3 industrial batches and then every 5th batch.

2) During shelf life – the parameter is performed during the stability studies in accordance with the stability studies protocol.

Расчетная масса содержания капсулы: 254 мг/капсулу.

*не проводится во время исследований стабильности

** исследование не проводится для наполненных капсул. Применены результаты анализа пустых капсул.

*** 1) при выпуске продукции – исследование проводится для капсул, упакованных в первичную упаковку, для первых 3 опытных серий и первых 3 промышленных серий, а потом для каждой 5-ой серии.

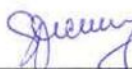
2) на протяжении срока годности – параметры проверяются в ходе исследований стабильности в соответствии с протоколом исследования стабильности.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/15420/01/02 / Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/15420/01/02.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP certificate No. 027/2018/RO) / Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP (Сертификат GMP № 027/2018/RO).

Compiled by / Подготовлен

Quality Control / Контроль качества:

 / GABRIEL DIANU

Date / Дата:

 21.11.2022

Issued by / Утверждено

Qualified Person / Уполномоченное лицо:

 / ATTILA BARTOK

Date / Дата:

22/11/2022





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2022

№ 55772/22/26

ІМАТІНІБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 10 капсул в блістері; по 12 блістерів у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15420/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ED22003B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 377

Виробник

Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія

(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)

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 ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
S/ PF/ 1513/ 22 – 21.11.2022

Названа продукту (Дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ІМАТИНІБ-ВІСТА, капсули по 100 мг № 120 (10x12) у блістерах у картонних пачках	
Діюча речовина	Imatinib 100 mg / Іматиніб 100 мг	
Країна виробник	Сіндан Фарма С.Р, Румунія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/ 15420/ 01/ 02	
Номер і розмір серії	ED22003B/ 377	
Дата виробництва	08/ 2022	
Термін придатності	08/ 2024	
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	Сіндан Фарма С.Р.Л, бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія 14F видано 23.07.2018	
GM P сертифікат або посилання на EudraGM P	027/ 2018/ RO	
Опис	Тверді капсули, світло-оранжевого кольору, з маркуванням чорного кольору «100 mg» на тілі капсули. Капсули містять порошок світло-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ*	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного у кількісному визначенні, час утримання основного піку має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- УФ*	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимуми та мінімуми при тих самих довжинах хвиль, що й розчин порівняння.	Відповідає
- Ідентифікація барвників** Титану діоксид	Має з'явитися оранжево-червоне забарвлення	Відповідає
Заліза оксид	Повинно з'явитись темно-блакитне забарвлення	Відповідає
Вода	Не більше 5%	4
Однорідність дозованих одиниць*	Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Розчинення	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	107
Кількісне визначення іматинібу, у перерахуванні на 100 % речовину	Від 95,00 мг/ капсулу до 105,00 мг/ капсулу.	98,17
Супутні домішки IBRC01 (N-(2-метил-5-амінофеніл)-4-(3-піридил)-2-піримідин амін)	Не більше 20 ppm	4
IBRC03 (4-(4-метил піперазиніл метил) дигідрохлорид бензової кислоти)	Не більше 20 ppm	6
IBRC02 (N-[4-метил-3-[[4-(3-піридиніл)-2-піримідиніл]-аміно]феніл]4-метил Бензамід метан сульфонат)	Не більше 0,15%	ND

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
S/ PF/ 1513/ 22 – 21.11.2022

Інші домішки, окремо	Не більше 0,15 %	0,08
Загальний вміст домішок	Не більше 1,0 %	0,17
Мікробіологічна чистота ***		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КОЕ/г	Випробування не проводилось
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КОЕ/г	Випробування не проводилось
<i>E.coli</i>	Відсутність в 1 г	Випробування не проводилось

Розрахункова маса вмісту капсули: 254 мг/ капсулу.

* не проводиться під час випробувань стабільності

** випробування не проводиться для заповнених капсул. Застосовано результати аналізу порожніх капсул.

*** 1) при випуску продукції - випробування проводиться для капсул, упакованих у первинну упаковку, для перших 3 дослідних серій та перших 3 промислових серій, а потім для кожної 5-ої серії.

2) протягом терміну придатності - параметри перевіряються в ході досліджень стабільності відповідно до протоколу дослідження стабільності.

Серія відповідає вимогам МКЯ к РП № UA/ 15420/01/02.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РУ на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (Сертифікат GMP № 027/2018/RO).

Підготовлено
Контроль якості:
GABRIEL DIANIS
/підпис/
Дата: 21.11.2022

Затверджено
Уповноважена особа:
ATTILA BARTOK
/підпис/
Дата: 22.11.2022

Печатка
Сіндан Фарма С.Р.Л