



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.03.2023

№ 12930/23/26

ВІСТАМІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18657/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.03.2026

Серія лікарського засобу № **2204211В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(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)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Вістамід
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/18657/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	392274
Номер серії:	2204211В
Дозування:	150 мг / Бікалутамід
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 3 блістери в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 / 597 Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	sukls 132091/2021 (GMP API)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.392274.02.doc

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Розмір серії:	3162 уп.
Номер відповідних відхилень:	/
Ремарки / коментарі	NA

Цим я засвідчую точність та достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі щодо якості.

Виробництво лікарської речовини Бікалутаміду здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута та визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби/трансмисивної спонгіформної енцефалопатії. Всі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифікату відповідності додається звіт про відхилення.

У поєднанні з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41385 (1,0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент ЛТД (Mistral Capital Management Ltd, UK) та для території України.

Підпис: _____

/підпис/
Жозеп Альтес

Дата: 28 лютого 2023 року

Штамп: /Уповноважена особа

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Версія: MCOE.S01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.392274.02.doc

Сертифікат аналізу

Вістамід 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2204211В	
Номер виробу	: 392274	Дата виготовлення: 19 січня 2023 року
Термін придатності	: січень 2028 року	
Виробнича дільниця	: Сінтон Хіспанія С.Л.	

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Опис	Відповідає	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки. Таблетки з однієї сторони мають тиснення «ВСМ 150».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	98,2%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	100,5%	
Середній (% заявленого вмісту)	99,3%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,8%	
Показник прийнятності	1,9	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	79%	
Максимальне	94%	
Середнє	84%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	12	
Висновок	Відповідає, S2	
Кількісне визначення Бікалутаміду		
ВЕРХ	149,0 мг на таблетку	142,5 – 157,5 мг на таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	99%	95 – 105%
Домішки (ВЕРХ)		
A/509	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неспецифікована домішка	0,06%	≤ 0,2%
Сума домішок	0,06%	≤ 1,0%
Мікробіологічне забруднення		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10КУО/г	≤ 1000КУО/г
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	< 10КУО/г	≤ 100КУО/г
Кишкова паличка	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Титану діоксид	Відповідає	Позитивна

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41385 (1.0).

Видано:	Андреа Лупіанез Арагонез Фахівець з якості (РЕЛІЗ)	Дата видачі: 28 лютого 2023 року Це електронний підпис.
---------	---	--

Certificate of Conformance

Local trade name:	Vistamid
Marketing Authorization number:	UA/18657/01/02
Synthon item number:	392274
Batch number:	2204211B
Strength:	150mg / Bicalutamide
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 3 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Synthon, s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT

Version: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.392274.02.doc

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 2/2

Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT
Batch size finished product:	3162 units
Number of relevant deviations:	
Remarks / comments:	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 Bicalutamide is produced according to current GMP. The batch processing, packaging/labeling 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.41385 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Ltd., UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____



Josep Altés

Date: FEB 7 8 2023

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.392274.02.doc

Certificate of Analysis

Vistamid 150mg film-coated tablets

Lot Number : 2204211B
 Item Number : 392274 Date of Manufacture : 19-Jan-2023
 Expiry Date : Jan-2028
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White, round, biconvex, film-coated tablets. The tablets are debossed with "BCM 150" on one side.
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.2 %	
Maximum (% of label claim)	100.5 %	
Average (% of label claim)	99.3 %	
RSD	0.8 %	
Acceptance Value	1.9	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Dissolution		
Minimum	79 %	
Maximum	94 %	
Average	84 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of units tested	12	
Conclusion	Complies, S2	.
Assay (bicalutamide)		
(HPLC)	149.0 mg/tablet	142.5 - 157.5 mg / tablet
(HPLC) (% of label claim)	99 %	(95 – 105 %)
Impurities (HPLC)		
A/509	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	0.06 %	≤ 0.2 %
Total impurities	0.06 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<10 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g
Identification of excipients		
Titanium dioxide	Complies	Positive

Certificate of Analysis

Vistamid 150mg film-coated tablets

Lot Number: 2204211B

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.41385 (1.0).

Issued by : Andrea Lupianez Aragonés
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 28/Feb/2023
This is an electronic signature