



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

№ 55771/22/26

КОЛІСТИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО, по 10 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18734/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2026

Серія лікарського засобу № **22C0508**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТІКАЛЗ, С.А., 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)



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

HR/PNT G.3.5/B.03

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 1 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ (Колістиметат натрію)

Лікарська форма: флакони з ліофілізатом (1 000 000 МО у флаконі)

Розмір та тип пакування: 10 флаконів з порошком у коробці

№ серії кінцевого продукту: 22C0508

Внутрішня серія: C220241

Дата виробництва: 10/2022

Термін придатності: 10/2025

Випущені одиниці:: 2 296 упак.

Країна імпортер: УКРАЇНА

Реєстраційний номер: UA/18734/01/01

Компанія відповідальна за виробництво препарату:

- (1) Виробництво лікарського засобу
- (2) Упаковка лікарського засобу
- (3) Аналіз лікарського засобу
- (4) Випуск лікарського засобу

(1)(2)(3)(4) АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Авда. де ла Конституціон, 198-199,

Полігоно Індастріал Монте Бойал,

Казарубіос дель Монте

45950, Толедо, Іспанія

Номер ліцензії: 3463E

Номер сертифіката відповідності GM P: ES/159HV/21

Результати аналізу: Сертифікат аналізу готової продукції з датою та підписом додається.

Відхилення: усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., завод Казарубіос дель Монте. Код критичних відхилень, які можуть вплинути на якість продукту, який необхідно включити.

DES/2022.225

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до європейських вимог GM P місцевого регулюючого органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Документація виробництва, пакування та тестування повна, перевірена, затверджена та відповідає GM P.

Серія відповідна для продажу

ФІО: Євгенія Руйс Фернандес (Уповноважена Особа)

Підпис: /підпис/

Дата: 07.12.2022

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 1 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510440	Замовлення на виготовлення:	GEN0011791	Серія №:	22C0508
№ сертифікату:	2022529	Код специфікації:	ESP/00828.02	Дата виробництва:	10-2022
Розмір серії:	2296	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C220241	Термін придатності:	10-2025

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білий ліофілізований порошок	EMC C.4.3 Візуальний огляд	Відповідає
Ідентифікація колістиметату Склад поліміксинів Ідентифікація (ТСХ)	Позитивна Позитивна	EM C C.4.3 Ph. Eur.2.2.27 Ph. Eur.2.2.29	Відповідає Відповідає
Відновлюваний розчин Опис розчину	Прозорий розчин	EMC C.4.3 Візуальний метод Ph. Eur.2.2.1	Відповідає
pH	6,5-8,5	EM C C.4.3 Ph. Eur.2.2.3	8,2
Вільний колістин	Опалесценція не більш, ніж еталонна суспензія II	EM C C.4.3 Візуальний метод Ph. Eur.2.2.1	Відповідає
Втрата при висушуванні	≤ 1,5 %	EM C C.4.3 Ph. Eur.2.2.32	0,6%
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ L1 (15) (n=10)	EM C C.4.3 Ph. Eur.2.9.40 розрахунково-ваговий метод	AV = 7
Видимі частки	Практично вільний від часток	EM C C.4.3 Ph. Eur.2.9.20	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/ флакон ≥ 25 мкм ≤ 600 од/ флакон	EM C C.4.3 Ph. Eur.2.9.19	266 од/ флакон 3 од/ флакон
Профіль складу -CMSE2 - ASM8 -CMSE1 - ASM8 -CMSE2 - ASM6 -CMSE1 - ASM6 -CMSE2 - ASM4 -CMSE1 - ASM4 -Сума E1-CM S та E2-CMS	0,4 – 2,0 % 3,0 – 9,5 % 0,5 – 2,5 % 6,5 – 9,5 % ≤ 1,5 % 2,0 — 10,0 % ≥ 77,0 %	Ph. Eur.2.2.29	0,7% 3,6% 1,8% 9,3% 0,8% 9,7% 93,3%
Супровідні домішки Неспецифіковані домішки Сума домішок	≤ 1,5 % ≤ 5,5 %	Ph. Eur.2.2.29	0,6 % 0,6%
Герметичність	Герметичний	EMC C.4.3 Внутрішній огляд	Герметичний
Час відновлення	≤ 30 сек	EMC C.4.3 Внутрішній огляд	5 секунд

Контроль якості

/ підпис/ 07/12/22

Схвалено

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 1 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510440	Замовлення на виготовлення:	GEN0011791	Серія №:	22C0508
№ сертифікату:	2022529	Код специфікації:	ESP/00828.02	Дата виробництва:	10-2022
Розмір серії:	2296	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C220241	Термін придатності:	10-2025
ТЕСТ		СПЕЦИФІКАЦІЯ		МЕТОД	
Кількісне визначення		97,5 % - 107,5 %		EMCC.8.3 Ph.Eur.2.7.2 А. Дифузійний метод	
Стерильність		Стерильний		EMCC.8.3 Ph.Eur.2.6.1	
Бактеріальні ендотоксини		≤ 2,1x10 ⁻⁰⁵ МО/мг		EMCC.8.3 Ph.Eur.2.6.14	
Первинне пакування					
Флакон	Флакон 10 мл 22x49 Білий фіолак		EMCC.4.25		Відповідає
Пробка	Бромбутилова пробка 1319/PH 4023/ 50 Сіра DB Стерильна		EMCC.4.25		Відповідає
Ковпачок	Ковпачок Fir Off 20 мм алюмінієвий/ жовтий		EMCC.4.25		Відповідає
Етикетка флакона	Колістиметата натрію для Містрал Україна 1 млн МО		EMCC.4.25		Відповідає
Серія на етикетці для флаконів	Відповідає вимогам		EMCC.4.25		22C0508
Дата закінчення терміну придатності на етикетці флакона	3 роки		EMCC.4.25		10-2025
Вторинне пакування					
Упаковка	Колістиметат натрію для Містрал Україна 1 млн МО упаковка (10 флаконів)		EMCC.4.25		Відповідає
Серія на упаковці	Відповідає вимогам		EMCC.4.25		22C0508
Дата закінчення терміну придатності на упаковці	3 роки		EMCC.4.25		10-2025
Інструкція	1 інструкція колістиметата натрію для Містрал Україна 1 млн МО і 2 млн МО в кожній коробці з 10 флаконами		EMCC.4.25		1 інструкція
Зауваження:	Відсутні				

Контроль якості

/ підпис/ 07/12/22

Схвалено

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**

HR/ PNT G.3.5/A.03

Product: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION (Colistimethate sodium)

Dosage form: LYOPHILIZED VIALS (1,000,000 IU per vial)

Package size and type: 10 lyophilized vials per box

Batch No. Finished product: 22C0508

Internal Batch: C220241

Manufacturing date (month/year): 10/2022

Expiry date (month/year): 10/2025

Released units: 2.296 boxes

Importing country: UKRAINE

Marketing Authorization Number / National code: No. UA / 18734/01/01

Company responsible for the manufacturing of drug product:

- (1) Manufacturing of drug product
- (2) Packaging of drug product
- (3) Analysis of drug product
- (4) Release of drug product

(1) (2) (3) (4) **ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.**

Avda. Constitución, 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
Casarrubios del Monte
45950 Toledo, Spain

Authorization number: 3463E

Certificate of GMP compliance number: ES/159HV/21

Analytical results: Certificate of analysis of finished product dated and signed attached.

Deviations: All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS SA, Casarrubios del Monte Plant. The code of critical deviations that may affect the quality of the product to be included.

DES/2022.225

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, has been reviewed and approved, and are in accordance with GMP.

This batch can be released for commercialization

Name: Eugenia Ruiz Fernandez (Qualified Person)

Signature:

Date:

07/12/2022



An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00828/A.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO


CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION

Product: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION

Código de Producto: Product code:	55510440	Orden de fabricación: Manufacturing order:	GEN0011791	Nº Lote: Batch No:	22C0508
Nº de Certificado: Certificate No:	2022529	Código de Especificación: Specification Code:	ESP/00828.02	Fecha de Fabricación: Manufacturing Date:	10-2022
Tamaño de lote: Batch size:	2.296	Nº Lote semiterminado (interno): Semifinished Batch No (in house):	C220241	Fecha de Caducidad: Expiry Date:	10-2025

ENSAYO TEST	ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION	METHOD METHOD	RESULTADO RESULT
Apariencia Appearance	Polvo liofilizado blanco White lyophilised powder	EMC C.4.3 Inspección visual Visual inspection	Conforme Complies
Identificación Colistimetato Colistimethate identification			
Composición en polimixinas Polymixins composition	Positiva Positive	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.27 Ph.Eur.2.2.29	Conforme Complies
Identificación (TLC) Identification (TLC)	Positiva Positive		Conforme Complies
Solución reconstituída Reconstituted solution			
Aspecto de la solución Appearance of solution	Solución clara Clear solution	EMC C.4.3 Inspección visual Visual inspection Ph. Eur. 2.2.1	Conforme Complies
pH pH	6,5 - 8,5 6.5 - 8.5	EMC C.4.3 Ph.Eur. 2.2.3	8,2
Colistina libre Free colistin	No más opalescente que la suspensión de referencia II It is no more opalescent than the reference suspension II	EMC C.4.3 Inspección visual Visual inspection Ph.Eur.2.2.1	Conforme Complies
Pérdida por desecación Loss on drying	≤ 1,5 % ≤ 1.5 %	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.32	0,6 %
Uniformidad de unidad de dosis Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1 (15) (n=10)	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.9.40 Método de variación de masa Mass variation method	AV=7
Partículas visibles Visible particles	Solución prácticamente libre de partículas Solution should be practically free of particles	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.9.20	Conforme Complies
Partículas subvisibles Subvisible particles	≥ 10 µm ≤ 6000 part/vial ≥ 10 µm ≤ 6000 part/vial ≥ 25 µm ≤ 600 part/vial ≥ 25 µm ≤ 600 part/vial	EMC C.4.3 Ph.Eur. 2.9.19	266 part./vial 3 part./vial

Control de Calidad Quality Control	 07/12/22	APROBADO APPROVED
---------------------------------------	---	-----------------------------

Altan Pharmaceuticals S.A.U. - Sociedad Unipersonal - Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 - C.I.F.: A-82001801



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00828/A.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

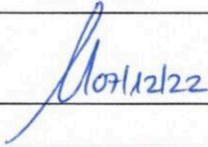
CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION

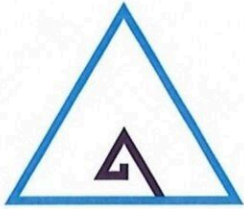
Product: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION

Código de Producto: <i>Product code:</i>	55510440	Orden de fabricación: <i>Manufacturing order:</i>	GEN0011791	Nº Lote: <i>Batch No:</i>	22C0508
Nº de Certificado: <i>Certificate No:</i>	2022529	Código de Especificación: <i>Specification Code:</i>	ESP/00828.02	Fecha de Fabricación: <i>Manufacturing Date:</i>	10-2022
Tamaño de lote: <i>Batch size:</i>	2.296	Nº Lote semiterminado (interno): <i>Semifinished Batch No (in house):</i>	C220241	Fecha de Caducidad: <i>Expiry Date:</i>	10-2025

ENSAYO <i>TEST</i>	ESPECIFICACIÓN <i>SPECIFICATION</i>	METHOD <i>METHOD</i>	RESULTADO <i>RESULT</i>
Perfil de composición <i>Composition profile</i>			
-CMS E2 - ASM8	0,4 - 2,0%		0,7%
-CMS E1 - ASM8	3,0 - 9,5%		3,6%
-CMS E2 - ASM6	0,5 - 2,5%		1,8%
-CMS E1 - ASM6	6,5 - 9,5%	Ph. Eur. 2.2.29	9,3%
-CMS E2 - ASM4	≤ 1,5%		0,8%
-CMS E1 - ASM4	2,0 - 10%		9,7%
-Suma E1-CMS y E2-CMS <i>Sum E1-CMS and E2-CMS</i>	≥ 77,0%		93,3%
Sustancias relacionadas <i>Related substances</i>			
Impurezas (sin especificar) <i>Unspecified impurities</i>	≤ 1,5%		0,6%
	≤ 1.5%	Ph.Eur. 2.2.29	
Suma de impurezas <i>Sum of impurities</i>	≤ 5,5%		0,6%
	≤ 5.5%		
Hermeticidad <i>Hermeticity</i>	Hermético <i>Hermetic</i>	EMC C 4.3 Método interno <i>In-house method</i>	Hermético <i>Hermetic</i>
Tiempo de reconstitución <i>Reconstitution time</i>	≤ 30 segundos <i>≤ 30 seconds</i>	EMC C 4.3 Método interno <i>In-house method</i>	5 segundos

Control de Calidad <i>Quality Control</i>		APROBADO <i>APPROVED</i>
--	--	-----------------------------

Altan Pharmaceuticals S.A.U. – Sociedad Unipersonal – Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 – C.I.F.: A-82001801



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00828/A.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION

Product: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION

Código de Producto: Product code:	55510440	Orden de fabricación: Manufacturing order:	GEN0011791	Nº Lote: Batch No:	22C0508
Nº de Certificado: Certificate No:	2022529	Código de Especificación: Specification Code:	ESP/00828.02	Fecha de Fabricación: Manufacturing Date:	10-2022
Tamaño de lote: Batch size:	2.296	Nº Lote semiterminado (interno): Semifinished Batch No (in house):	C220241	Fecha de Caducidad: Expiry Date:	10-2025

ENSAYO TEST	ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION	METHOD METHOD	RESULTADO RESULT
Valoración Assay	97,5% - 107,5% 97.5% - 107.5%	EMC C.8.3 Ph. Eur. 2.7.2 A. Método de difusión A. Diffusion method	99,8 %
Esterilidad Sterility	Estéril Sterile	EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.1	Estéril Sterile
Endotoxinas bacterianas Bacterial Endotoxins	≤ 2,1 x 10 ⁻⁰⁵ EU/IU ≤ 2.1 x 10 ⁻⁰⁵ EU/IU	EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.14	< 0,1 x 10 ⁻⁵ UE/IU

Acondicionamiento primario - Primary Packaging

Vial	Vial 10 mL 22x49 Blanco Fiolax Vial 10 ml 22x49 White Fiolax	EMC C 4.25	Conforme Complies
Tapón Stopper	Tapón Bromobutilo 1319/PH 4023/50 Grey DB Esteril Bromobutile stopper 1319/PH 4023/50 Grey DB Sterile	EMC C 4.25	Conforme Complies
Cápsula Capsule	Cápsula Flip Off 20 mm Alu/Amarillo Capsule Flip Off 20 mm Alu/yellow	EMC C 4.25	Conforme Complies
Etiqueta vial Vial label	Etiqueta colistimetato de sodio Mistral Ucrania 1 mui Colistimethate Sodium Mistral Ukraine 1 MUI label	EMC C 4.25	Conforme Complies
Nº lote etiqueta vial Vial label batch	Corresponde Meets the requirements	EMC C 4.25	22C0508
Caducidad etiqueta vial Vial label expiry date	3 años 3 years	EMC C 4.25	10-2025

Acondicionamiento secundario - Secondary Packaging

Estuche Case	Estuche colistimetato de sodio Mistral Ucrania 1 mui (10 viales) Colistimethate Sodium Mistral Ukraine 1 MUI Case (10 vials)	EMC C 4.25	Conforme Complies
Nº lote estuche Box batch	Corresponde Meets the requirements	EMC C 4.25	22C0508
Caducidad estuche Box expiry date	3 años 3 Years	EMC C 4.25	10-2025
Prospecto Leaflet	1 Prospecto Colistimetato de sodio Mistral Ucrania 1 MUI & 2 MUI (10 viales) 1 leaflet Colistimethate Sodium Mistral Ukraine 1 MUI & 2 MUI in each box of 10 vials	EMC C 4.25	1 prospecto 1 leaflet

Observaciones: Observations:	N.A.
--	------

Control de Calidad Quality Control	APROBADO APPROVED 
---------------------------------------	---

Altan Pharmaceuticals S.A.U. - Sociedad Unipersonal - Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 - C.I.F.: A-82001801



**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**

24.03.2023

№ 13584/23/26П

КОЛІСТИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО, по 10 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18734/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2026

Серія лікарського засобу № **23C0026**

Кількість ввезеного лікарського засобу 469

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А., 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)



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

№ 12927/23/26

КОЛІСТИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО, по 10 флаконів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18734/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2026

Серія лікарського засобу № **23C0026**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., Італія

(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 ВИПУСКУ СЕРІЇ

HR/ PNT G.3.5/B.03

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 1 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ (Колістиметат натрію)

Лікарська форма: флакони з ліофілізатом (1 000 000 МО у флаконі)

Розмір та тип пакування: 10 флаконів з порошком у коробці

№ серії кінцевого продукту: 23C0026

Внутрішня серія: C220386

Дата виробництва: 11/2022

Термін придатності: 11/2025

Випущені одиниці: 969 упак.

Країна імпортер: УКРАЇНА

Реєстраційний номер: UA/18734/01/01

Компанія відповідальна за виробництво препарату:

(1) Виробництво лікарського засобу

(2) Упаковка лікарського засобу

(3) Аналіз лікарського засобу

(4) Випуск лікарського засобу

(1)(2)(3)(4) АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Авда. де ла Конституціон, 198-199,

Полігоно Індастріал Монте Бойал,

Казарубіос дель Монте

45950, Толедо, Іспанія

Номер ліцензії: 3463E

Номер сертифіката відповідності GMP: ES/159HV/21

Результати аналізу: Сертифікат аналізу готової продукції з датою та підписом додається.

Відхилення: усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., завод Казарубіос дель Монте. Код критичних відхилень, які можуть вплинути на якість продукту, який необхідно включити.

N/A

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до європейських вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Документація виробництва, пакування та тестування повна, перевірена, затверджена та відповідає GMP.

Серія відповідна для продажу

ФІО: Євгенія Руйс Фернандес (Уповноважена Особа)

Підпис: /підпис/

Дата: 10.02.2023

HR/ESP00828/A.02

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 1 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510440	Замовлення на виготовлення:	GEN0012022	Серія №:	23C0026
№ сертифікату:	20230064-1	Код специфікації:	ESP/00828.02	Дата виробництва:	11-2022
Розмір серії:	969	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C220386	Термін придатності:	11-2025

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білий ліофілізований порошок	EMC C.4.3 Візуальний огляд	Відповідає
Ідентифікація колістиметату Склад поліміксинів Ідентифікація (ТСХ)	Позитивна Позитивна	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.27 Ph.Eur.2.2.29	Відповідає Відповідає
Відновлюваний розчин Опис розчину	Прозорий розчин	EMC C.4.3 Візуальний метод Ph.Eur.2.2.1	Відповідає
pH	6,5-8,5	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.3	8,2
Вільний колістин	Опалесценція не більш, ніж еталонна суспензія II	EMC C.4.3 Візуальний метод Ph.Eur.2.2.1	Відповідає
Втрата при висушуванні	≤ 1,5 %	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.32	0,9%
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ L1 (15) (n=10)	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.9.40 розрахунково-ваговий метод	AV = 11
Видимі частки	Практично вільний від часток	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.9.20	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/флакон ≥ 25 мкм ≤ 600 од/флакон	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.9.19	496 од/флакон 19 од/флакон
Профіль складу -CMS E2 - ASM8 -CMS E1 - ASM8 -CMS E2 - ASM6 -CMS E1 - ASM6 -CMS E2 - ASM4 -CMS E1 - ASM4 -Сума E1-CMS та E2-CMS	0,4 – 2,0 % 3,0 – 9,5 % 0,5 – 2,5 % 6,5 – 9,5 % ≤ 1,5 % 2,0 — 10,0 % ≥ 77,0 %	Ph.Eur.2.2.29	0,5% 3,2% 1,5% 9,3% 1,0% 10,0% 89,9%
Супровідні домішки Неспецифіковані домішки Сума домішок	≤ 1,5 % ≤ 5,5 %	Ph.Eur.2.2.29	0,7 % 0,7%
Герметичність	Герметичний	EMC C.4.3 Внутрішній огляд	Герметичний
Час відновлення	≤ 30 сек	EMC C.4.3 Внутрішній огляд	15 секунд

Контроль якості	/підпис/ 10/02/23	Схвалено
-----------------	-------------------	----------

HR/ESP00828/A.02

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 1 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510440	Замовлення на виготовлення:	GEN0012022	Серія №:	23C0026
№ сертифікату:	20230064-1	Код специфікації:	ESP/00828.02	Дата виробництва:	11-2022
Розмір серії:	969	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C220386	Термін придатності:	11-2025
ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		МЕТОД		РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення	97,5 % - 107,5 %		EMC C.8.3 Ph.Eur.2.7.2 А. Дифузійний метод		105,0%
Стерильність	Стерильний		EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.1		Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	≤ 2,1x10 ⁻⁰⁵ МО/мг		EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.14		<0,1x10 ⁻⁵ МО/мг
Первинне пакування					
Флакон	Флакон 10 мл 22x49 Білий фіолак		EMC C 4.25		Відповідає
Пробка	Бромбутилова пробка 1319/PH 4023/50 Сіра DB Стерильна		EMC C 4.25		Відповідає
Ковпачок	Ковпачок Flip Off 20 мм алюмінієвий/жовтий		EMC C 4.25		Відповідає
Етикетка флакона	Колістиметата натрію для Містрал Україна 1 млн МО		EMC C 4.25		Відповідає
Серія на етикетці для флаконів	Відповідає вимогам		EMC C 4.25		23C0026
Дата закінчення терміну придатності на етикетці флакона	3 роки		EMC C 4.25		11-2025
Вторинне пакування					
Упаковка	Колістиметат натрію для Містрал Україна 1млн МО упаковка (10 флаконів)		EMC C 4.25		Відповідає
Серія на упаковці	Відповідає вимогам		EMC C 4.25		23C0026
Дата закінчення терміну придатності на упаковці	3 роки		EMC C 4.25		11-2025
Інструкція	1 інструкція колістиметата натрію для Містрал Україна 1 млн МО і 2 млн МО в кожній коробці з 10 флаконами		EMC C 4.25		1 інструкція
Зауваження:	Відсутні				

Контроль якості

/підпис/ 10/02/23

Схвалено

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**

HR/ PNT G.3.5/A.03

Product: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION (Colistimethate sodium)

Dosage form: LYOPHILIZED VIALS (1,000,000 IU per vial)

Package size and type: 10 lyophilized vials per box

Batch No. Finished product: 23C0026

Internal Batch: C220386

Manufacturing date (month/year): 11/2022

Expiry date (month/year): 11/2025

Released units: 969 boxes

Importing country: UKRAINE

Marketing Authorization Number / National code: No. UA / 18734/01/01

Company responsible for the manufacturing of drug product:

(1) Manufacturing of drug product

(2) Packaging of drug product

(3) Analysis of drug product

(4) Release of drug product

(1) (2) (3) (4) **ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.**

Avda. Constitución, 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
Casarrubios del Monte
45950 Toledo, Spain

Authorization number: 3463E

Certificate of GMP compliance number: ES/159HV/21

Analytical results: Certificate of analysis of finished product dated and signed attached.

Deviations: All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS SA, Casarrubios del Monte Plant. The code of critical deviations that may affect the quality of the product to be included.

N/A

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, has been reviewed and approved, and are in accordance with GMP.

This batch can be released for commercialization

Name: Eugenia Ruiz (Qualified Person)

Signature:

Date:

10/02/2023



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00828/A.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION

Product: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION

Código de Producto: Product code:	55510440	Orden de fabricación: Manufacturing order:	GEN0012022	Nº Lote: Batch No:	23C0026
Nº de Certificado: Certificate No:	20230064-1	Código de Especificación: Specification Code:	ESP/00828.02	Fecha de Fabricación: Manufacturing Date:	11-2022
Tamaño de lote: Batch size:	969 Estuches	Nº Lote semiterminado (interno): Semifinished Batch No (in house):	C220386	Fecha de Caducidad: Expiry Date:	11-2025

ENSAYO TEST	ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION	METHOD METHOD	RESULTADO RESULT
Apariencia Appearance	Polvo liofilizado blanco White lyophilised powder	EMC C.4.3 Inspección visual Visual inspection	Conforme Complies
Identificación Colistimetato Colistimethate identification	Positiva Positive	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.27 Ph.Eur.2.2.29	Conforme Complies
Composición en polimixinas Polymixins composition	Positiva Positive		Conforme Complies
Identificación (TLC) Identification (TLC)	Positiva Positive		Conforme Complies
Solución reconstituida Reconstituted solution			
Aspecto de la solución Appearance of solution	Solución clara Clear solution	EMC C.4.3 Inspección visual Visual inspection Ph. Eur. 2.2.1	Conforme Complies
pH pH	6,5 - 8,5 6.5 - 8.5	EMC C.4.3 Ph.Eur. 2.2.3	8,2
Colistina libre Free colistin	No más opalescente que la suspensión de referencia II It is no more opalescent than the reference suspension II	EMC C.4.3 Inspección visual Visual inspection Ph.Eur.2.2.1	Conforme Complies
Pérdida por desecación Loss on drying	≤ 1,5 % ≤ 1.5 %	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.32	0,9 %
Uniformidad de unidad de dosis Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1 (15) (n=10)	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.9.40 Método de variación de masa Mass variation method	AV=11
Partículas visibles Visible particles	Solución prácticamente libre de partículas Solution should be practically free of particles	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.9.20	Conforme Complies
Partículas subvisibles Subvisible particles	≥ 10 µm ≤ 6000 part/vial ≥ 10 µm ≤ 6000 part/vial ≥ 25 µm ≤ 600 part/vial ≥ 25 µm ≤ 600 part/vial	EMC C.4.3 Ph.Eur. 2.9.19	496 part./vial 19 part./vial

Control de Calidad Quality Control		APROBADO APPROVED
---------------------------------------	---	-----------------------------

Altan Pharmaceuticals S.A.U. – Sociedad Unipersonal – Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 – C.I.F.: A-82001801



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)


Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00828/A.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION					
<i>Product:</i> COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION					
Código de Producto: <i>Product code:</i>	55510440	Orden de fabricación: <i>Manufacturing order:</i>	GEN0012022	Nº Lote: <i>Batch No:</i>	23C0026
Nº de Certificado: <i>Certificate No:</i>	20230064-1	Código de Especificación: <i>Specification Code:</i>	ESP/00828.02	Fecha de Fabricación: <i>Manufacturing Date:</i>	11-2022
Tamaño de lote: <i>Batch size:</i>	969 Estuches	Nº Lote semiterminado (interno): <i>Semifinished Batch No (in house):</i>	C220386	Fecha de Caducidad: <i>Expiry Date:</i>	11-2025
ENSAYO <i>TEST</i>	ESPECIFICACIÓN <i>SPECIFICATION</i>	METHOD <i>METHOD</i>	RESULTADO <i>RESULT</i>		
Perfil de composición <i>Composition profile</i>					
-CMS E2 - ASM8	0,4 - 2,0%	Ph. Eur. 2.2.29	0,5%		
-CMS E1 - ASM8	3,0 - 9,5%		3,2%		
-CMS E2 - ASM6	0,5 - 2,5%		1,5%		
-CMS E1 - ASM6	6,5 - 9,5%		9,3%		
-CMS E2 - ASM4	≤ 1,5%		1,0%		
-CMS E1 - ASM4	2,0 - 10%		10,0%		
-Suma E1-CMS y E2-CMS <i>Sum E1-CMS and E2-CMS</i>	≥ 77,0%		89,9%		
Sustancias relacionadas <i>Related substances</i>					
Impurezas (sin especificar) <i>Unspecified impurities</i>	≤ 1,5%	Ph.Eur. 2.2.29	0,7%		
Suma de impurezas <i>Sum of impurities</i>	≤ 5,5%		0,7%		
Hermeticidad <i>Hermeticity</i>	Hermético <i>Hermetic</i>	EMC C 4.3 Método interno <i>In-house method</i>	Hermético <i>Hermetic</i>		
Tiempo de reconstitución <i>Reconstitution time</i>	≤ 30 segundos ≤ 30 seconds	EMC C 4.3 Método interno <i>In-house method</i>	15 segundos		

Control de Calidad <i>Quality Control</i>		APROBADO <i>APPROVED</i>
--	---	------------------------------------

Altan Pharmaceuticals S.A.U – Sociedad Unipersonal – Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 – C.I.F.: A-82001801



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00828/A.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION					
<i>Product:</i> COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION					
Código de Producto: <i>Product code:</i>	55510440	Orden de fabricación: <i>Manufacturing order:</i>	GEN0012022	Nº Lote: <i>Batch No:</i>	23C0026
Nº de Certificado: <i>Certificate No:</i>	20230064-1	Código de Especificación: <i>Specification Code:</i>	ESP/00828.02	Fecha de Fabricación: <i>Manufacturing Date:</i>	11-2022
Tamaño de lote: <i>Batch size:</i>	969 Estuches	Nº Lote semiterminado (interno): <i>Semifinished Batch No (in house):</i>	C220386	Fecha de Caducidad: <i>Expiry Date:</i>	11-2025
ENSAYO <i>TEST</i>	ESPECIFICACIÓN <i>SPECIFICATION</i>		METHOD <i>METHOD</i>	RESULTADO <i>RESULT</i>	
Valoración <i>Assay</i>	97,5% - 107,5% 97.5% - 107.5%		EMC C.8.3 Ph. Eur. 2.7.2 A.Método de difusión <i>A. Diffusion method</i>	105,0 %	
Esterilidad <i>Sterility</i>	Estéril <i>Sterile</i>		EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.1	Estéril <i>Sterile</i>	
Endotoxinas bacterianas <i>Bacterial Endotoxins</i>	$\leq 2,1 \times 10^{-05}$ EU/IU $\leq 2.1 \times 10^{-05}$ EU/IU		EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.14	< 0,1 x 10 ⁻⁵ UE/IU	
Acondicionamiento primario - Primary Packaging					
Vial <i>Vial</i>	Vial 10 mL 22x49 Blanco Fiolax <i>Vial 10 ml 22x49 White Fiolax</i>		EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>	
Tapón <i>Stopper</i>	Tapón Bromobutilo 1319/PH 4023/50 Grey DB Esteril <i>Bromobutyle stopper 1319/PH 4023/50 Grey DB Sterile</i>		EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>	
Cápsula <i>Capsule</i>	Cápsula Flip Off 20 mm Alu/Amarillo <i>Capsule Flip Off 20 mm Alu/Yellow</i>		EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>	
Etiqueta vial <i>Vial label</i>	Etiqueta colistimetato de sodio Mistral Ucrania 1 mui <i>Colistimethate Sodium Mistral Ukraine 1 MUI label</i>		EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>	
Nº lote etiqueta vial <i>Vial label batch</i>	Corresponde <i>Meets the requirements</i>		EMC C 4.25	23C0026	
Caducidad etiqueta vial <i>Vial label expiry date</i>	3 años <i>3 years</i>		EMC C 4.25	11-2025	
Acondicionamiento secundario Secondary Packaging					
Estuche <i>Case</i>	Estuche colistimetato de sodio Mistral Ucrania 1 mui (10 viales) <i>Colistimethate Sodium Mistral Ukraine 1 MUI Case (10 vials)</i>		EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>	
Nº lote estuche <i>Box batch</i>	Corresponde <i>Meets the requirements</i>		EMC C 4.25	23C0026	
Caducidad estuche <i>Box expiry date</i>	3 años <i>3 Years</i>		EMC C 4.25	11-2025	
Prospecto <i>Leaflet</i>	1 Prospecto Colistimetato de sodio Mistral Ucrania 1 MUI & 2 MUI (10 viales) <i>1 leaflet Colistimethate Sodium Mistral Ukraine 1 MUI & 2 MUI in each box of 10 vials</i>		EMC C 4.25	1 prospecto 1 leaflet	
Observaciones: <i>Observations:</i>					

Control de Calidad
Quality Control

APROBADO
APPROVED

Altan Pharmaceuticals S.A.U – Sociedad Unipersonal – Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 – C.I.F.: A-82001801



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.08.2023

№ 41832/23/26

КОЛІСТИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО, по 10 флаконів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18734/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2026

Серія лікарського засобу № 23C0245

Кількість ввезеного лікарського засобу 5930

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТІКАЛЗ, С.А, 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)

Протокол візуального контролю від 17.08.2023 № 2425/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

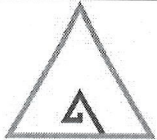
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



ALTAN
An Ethypharm Group company

.....

HR/PNT G.3.5/B.03

.....1.000.000.....

(.....)

.....(1.000.000.....)

.....:10.....

.....230245

.....230167

.....06/2023

.....06/2026

.....5.930.....

.....

.....04/18734/01/01

.....

(1).....

(2).....

(3).....

(4).....

(1)(2)(3)(4).....

.....,198.199,.....

.....,

.....

45950,.....

.....3463.....

.....GMP:ES/159HV/21

.....

.....

.....

.....

NA

.....

.....

.....

.....

.....GMP.....

.....

.....GMP.....

.....(.....)

.....