



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

30.12.2021

№ 78916/21/26

ЗОЛЕВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18800/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № **0001**

Кількість ввезеного лікарського засобу **4529**

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТКАЛЗ, 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 **30.12.2021 № 5106/1.**

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

Начальник

(посадова особа, уповноважена на державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

HR/ PNT G.3.5/B.02

Продукт: ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій, 5мг/ 100мл
Найменування активної речовини: Золедронова кислота / Zoledronic acid
Лікарська форма: розчин для інфузій, 5мг/ 100мл
Розмір та тип пакування 100 мл в контейнері в захисному пакеті у картонній коробці
№ серії кінцевого продукту: 0001
Внутрішня серія: N/ A
Дата виробництва: 15/ 11/ 2021
Термін придатності: 05/ 2024
Розмір серії: 4529

Вибірка для клієнта (за бажанням): NA
Країна імпортер: УКРАЇНА
Реєстраційний номер: UA/ 18800/ 01/ 01

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Polígono Industrial de Bernedo,
с/н, Бернедо, Алава, 01118,
Іспанія

Номер ліцензії: 3463-E

Посилання на сайт NCA: 199-006

GM Р сертифікат номер: **ES/ 037HVI/ 19* ***

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- a. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- b. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- c. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу ALTAN PHARM A LTD. Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу

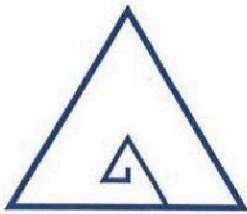
/ печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 23/12/2021

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа



ALTAN

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

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: **ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій, 5мг/100мл (Україна)**

Код продукту: **90000225**

Дата виготовлення: **15.11.2021**

Об'єм: **100мл**

Дата аналізу: **23.12.2021**

Серія: **0001**

Термін придатності: **05.2024**

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	110 мл	> 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий, безкольоровий розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	6,4	6,0 – 7,0	<2.2.3>
Осмолярність	294 мОсмоль/кг	265 – 324 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	50,6 мг/кг (101,1 %)	47,5 – 52,5 мг/кг (95,0% - 105,0% від 0,05 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки: - Імідазол - 1-імідазол оцтова кислота - невідома домішка - сума домішок	< 10% < 10% < 10% < 10%	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,4 % ≤ 1,5%	<2.2.29>
Механічні вклучення	20 часток на пакет 10 часток на пакет	≤ 6000 од/пакет ≥ 10 мкм ≤ 600 од/пакет ≥ 25 мкм	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0, 0200 МО/мл	≤ 0,85 МО/мл	<2.6.14> (Метод D)

Підпис: /підпис/

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 23/12/2021

Дата: 23/12/2021

Редагував: технічний аналітик

Відповідальний за контроль якості



ALTAN

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

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000225.A.02/CPR21357.14

ZOLEVISTA, solution for infusion 5 mg/100 mL

Name of active ingredient: **Zoledronic Acid**

Dosage form: **Solution for infusion, 5 mg/100 mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0001**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **15/11/2021**

Expiry date (month/year): **05/2024**

Batch size: **4529**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18800/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

**ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo - Alava (Spain)**

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/037HVI/19****

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- a. No deviations that may influence the release of the product
- b. Deviations which may influence the release of the product
- c. Additional relevant information regarding the quality of the product

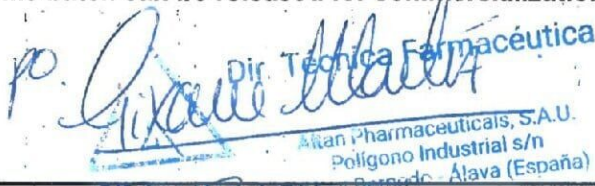
Certification statement:

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, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of ALTAN PHARMA LTD.

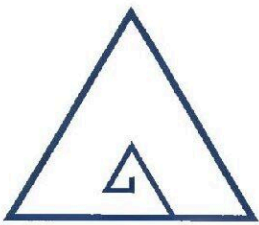
The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization


Dir. Técnica Farmacéutica
Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
Bernedo - Alava (España)

Date: **25/12/21**
Name: **Lorena Hermosilla Nájera**
Qualified Person



ALTAN

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

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).105/E.02

Product: ZOLEVISTA, solution for infusion, 5 mg/100 mL (UKRAINE)

Code of product: 90000225

Date of manufacture: 15/11/21

Format: 100 mL

Date of analysis: 23/12/21

Batch: 0001

Expiry date: 05/2024

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	110 mL	> 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	6,4	6.0 - 7.0	<2.2.3>
Osmolality	294 mOsmol/kg	265 - 324 mOsmol/kg	<2.2.35>
Zoledronic acid content	50,6 µg/mL (101,1 %)	47.5 µg/mL - 52.5 µg/mL (95.0 % - 105.0 % of 0.05 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:			
Imidazole	< 0,10 %	≤ 0.5 %	
1-Imidazole acetic acid	< 0,10 %	≤ 0.5 %	<2.2.29>
Unknown impurities	< 0,10 %	≤ 0.4 %	
Total impurities	< 0,10 %	≤ 1.5 %	
Subvisible particles	20 part./bag 10 part./bag	≤ 6000 particles/bag ≥ 10 µm ≤ 600 particles/bag ≥ 25 µm	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0,0200 IU/mL	≤ 0.85 IU/mL	<2.6.14> (Method D)

Signature:

Date:

Edited: Technical Analyst

*NIAOCHI
23/12/21*

Signature:

Date:

Quality Control Responsible

Dir. Técnica Farmacéutica
Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo de Álava (España)
23/12/21

APPROVED

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