



**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**

19.07.2023

№ 36876/23/26

КОЛІСТИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО, по 10 флаконів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18734/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2026

Серія лікарського засобу № 23C0210

Кількість ввезеного лікарського засобу 1975

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)

Протокол візуального контролю від 19.07.2023 № 2061/1.

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)

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

HR/PNT G.3.5/A.03

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ
Найменування активної речовини: Колістиметат натрію
Лікарська форма: флакони з ліофілізатом (2 000 000 МО у флаконі)
Розмір та тип пакування: 10 флаконів з порошком у коробці
№ серії кінцевого продукту: 23C0210
Внутрішня серія: C230133
Дата виробництва: 05/2023
Термін придатності: 05/2025
Кількість упакованої серії: 1 975 одиниць

Країна імпортер: УКРАЇНА
Реєстраційний номер: UA/18734/01/02

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.

NA

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.

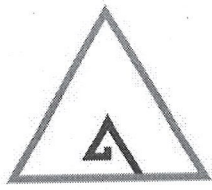
Документація виробництва, пакування та тестування повна, перевірена, затверджена та відповідає GMP.

Серія відповідна для продажу

ФІО: Каріна Вайсхайм Хаушільд (заступник уповноваженої особи)

Підпис: /підпис/

Дата: 30.06.2023

**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/ESP00658/D.02

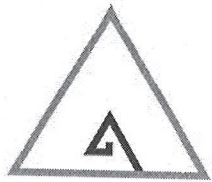
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510520	Замовлення на виготовлення:	GEN0012821	Серія №:	23C0210
№ сертифікату:	20230307-1	Код специфікації:	ESP/00658.07	Дата виробництва:	05-2023
Розмір серії:	1975	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C230133	Термін придатності:	05-2025
Серія АФІ:	22121301				
ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД		РЕЗУЛЬТАТ	
Опис	Білий ліофілізований порошок	EMC C.4.9 Візуальний метод		Відповідає	
Ідентифікація колістиметату Склад поліміксинів Ідентифікація (ТСХ)	Позитивна Позитивна	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.27 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.29		Відповідає Відповідає	
Відновлюваний розчин Опис розчину	Прозорий розчин	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.1		Відповідає	
Час відновлення	≤ 30 сек	EMC C.4.9 Внутрішній метод		15 секунд	
pH	6,5-8,5	EMC C.4.9 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.3		8,5	
Вільний колістин	Опалесценція не більш, ніж еталонна суспензія II	EMC C.4.9 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.1		Відповідає	
Втрата при висушуванні	≤ 1,5 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.32		0,2%	
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ L1 (15,0) (n=10) (Варіація мас)	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.40 Метод варіація мас		AV = 8,5	
Видимі частки	Розчин повинен бути практично вільний від часток	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.20		Відповідає	
Невидимі частки	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/флакон ≥ 25 мкм ≤ 600 од/флакон	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.19		760 од/флакон 6 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 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.29 Ph.Eur.0319 Внутрішній метод		0,9% 6,2% 1,8% 9,4% 0,6% 7,0% 91,1%	
Супровідні домішки Неспецифіковані домішки Сума домішок	≤ 1,5 % ≤ 5,5 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.29 Ph.Eur.0319 Внутрішній метод		0,8 % 0,8%	
Герметичність	Герметичний	EMC C.4.9 Внутрішній метод		Герметичний	

Схвалено

Контроль якості /підпис/ 30/06/23

Страница 2 из 3

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
C6lquide 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/ESP00658/D.02

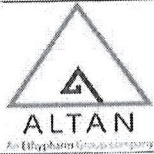
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510520	Замовлення на виготовлення:	GEN0012821	Серія №:	23C0210
№ сертифікату:	20230307-1	Код специфікації:	ESP/00658.07	Дата виробництва:	05-2023
Розмір серії:	1975	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C230133	Термін придатності:	05-2025
Серія АФІ:	22121301				
ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД		РЕЗУЛЬТАТ	
Кількісне визначення	97.5 % - 107,5 %	EMC C.8.23 Ph.Eur.2.7.2 А. Дифузійний метод		98,3%	
Стерильність	Стерильний	EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.1		Стерильний	
Бактеріальні ендотоксини	≤ 2,1x10 ^{-0,5} МО/мг	EMC C.8.23 Ph.Eur.2.6.14		<0,1x10 ⁻⁵ МО/мг	
Первинне пакування					
Флакони	Флакони 10 мл 22x49 Білий фіслак	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 2 млн МО	EMC C 4.25		Відповідає	
Серія на етикетці для флаконів	Відповідає вимогам	EMC C 4.25		23C0210	
Дата закінчення терміну придатності на етикетці флакона	2 роки	EMC C 4.25		05-2025	
Вторинне пакування					
Упаковка	Колістиметат натрію для Містрал Україна 2млн МО упаковка (10 флаконів)	EMC C 4.25		Відповідає	
Серія на упаковці	Відповідає вимогам	EMC C 4.25		23C0210	
Дата закінчення терміну придатності на упаковці	2 роки	EMC C 4.25		05-2025	
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		Відповідає	
Зауваження:					

Контроль якості

/підпис/ 30/06/23

Схвалено

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**

HR/PNT G.3.5/A.03

Product: COLISTIN-VISTA 2,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION (Colistimethate sodium)
Dosage form: LYOPHILIZED VIALS (2,000,000 IU per vial)
Package size and type: 10 lyophilized vials per box
Batch No. Finished product: 23C0210
Internal Batch: C230133
Manufacturing date (month/year): 05/2023
Expiry date (month/year): 05/2025
Released units: 1.975 boxes

Importing country: UKRAINE

Marketing Authorization Number / National code: No. UA / 18734/01/02

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.

NA

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.

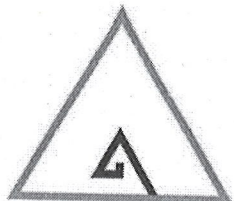
The documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, has been reviewed and approved, and are in accordance with GMP.

This batch can be released for commercialization.

Name: Karina Weisheim Hauschild (Deputy Qualified Person)

Signature:

Date: 30/06/23



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/ESP00658/D.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO


CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

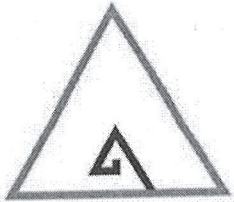
Producto: **COLISTIN-VISTA 2,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION**

Product: COLISTIN-VISTA 2,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION

Código de Producto: Product code:	55510520	Orden de fabricación: Manufacturing order:	GEN0012821	Nº Lote: Batch No:	23C0210
Nº de Certificado: Certificate No:	20230307-1	Código de Especificación: Specification Code:	ESP/00658.07	Fecha de Fabricación: Manufacturing Date:	05-2023
Tamaño de lote: Batch size:	1.975	Nº Lote semiterminado (interno): Semifinished Batch No (in house):	C230133	Fecha de Caducidad: Expiry Date:	05-2025
LOTE API: API Batch No:	22121301				

ENSAYO TEST	ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION	METHOD METHOD	RESULTADO RESULT
Aspecto Appearance	Polvo liofilizado blanco White lyophilised powder	EMC C.4.9 Inspección visual Visual inspection	Conforme Complies
Identificación Colistimetato Colistimethate identification			
Composición en polimixinas Polymixins composition	Conforme Complies	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.27 Ph. Eur. 0319 Ph.Eur.2.2.29	Conforme Complies
Identificación (TLC) Identification (TLC)	Conforme Complies		Conforme Complies
Aspecto de la solución Appearance of solution	Solución clara Clear solution	EMC C.4.9 Ph. Eur. 2.2.1	Conforme Complies
Tiempo de reconstitución Reconstitution time	≤ 30 segundos ≤ 30 seconds	EMC C.4.9 In house method	15 segundos 15 seconds
pH pH	6,5 - 8,5 6.5 - 8.5	EMC C.4.9 Ph. Eur. 0319 Ph.Eur. 2.2.3	8,5
Colistina libre Free colistin	Conforme al ensayo, no más opalescente que el estándar de opalescencia II According with test not more opalescent that standard of opalescence II	EMC C.4.9 Ph. Eur. 0319 Ph.Eur.2.2.1	Conforme Complies
Pérdida por desecación Loss on drying	≤ 1,5 % ≤ 1.5 %	EMC C.4.9 Ph. Eur. 0319 Ph.Eur.2.2.32	0.2 %
Uniformidad de unidad de dosis Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1 (15,0) (n=10) Variación de masa Mass variation	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.40 Método de variación de masa Mass variation method	AV= 8,5
Partículas visibles Visible particles	Solución prácticamente libre de partículas Solution should be practically free of particles	EMC C.4.9 Ph. Eur. 2.9.20	Conforme Complies
Partículas subvisibles Subvisible particles	≥ 10 µm ≤ 6.000 part/vial ≥ 10 µm ≤ 6000 part/vial		760 part./vial
	≥ 25 µm ≤ 600 part/vial ≥ 25 µm ≤ 600 part/vial	EMC C.4.9 Ph.Eur. 2.9.19	6 part./vial

Control de Calidad Quality Control	 30/06/23	APROBADO APPROVED
---------------------------------------	--	-----------------------------



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/ESP00658/D.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: **COLISTIN-VISTA 2,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION**

Product: COLISTIN-VISTA 2,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION					
Código de Producto: Product code:	55510520	Orden de fabricación: Manufacturing order:	GEN0012821	Nº Lote: Batch No:	23C0210
Nº de Certificado: Certificate No:	20230307-1	Código de Especificación: Specification Code:	ESP/00658.07	Fecha de Fabricación: Manufacturing Date:	05-2023
Tamaño de lote: Batch size:	1.975	Nº Lote semiterminado (interno): Semifinished Batch No (in house):	C230133	Fecha de Caducidad: Expiry Date:	05-2025
LOTE API: API Batch No:	22121301				

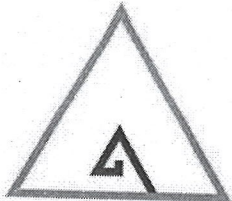
ENSAYO TEST	ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION	METHOD METHOD	RESULTADO RESULT
Perfil de composición Composition profile			
-CMS E2 - ASM8	0,4 - 2,0%	EMC C.4.9 Ph. Eur. 2.2.29 Ph. Eur. 0319 In house method	0.9%
-CMS E1 - ASM8	3,0 - 9,5%		6.2%
-CMS E2 - ASM6	0,5 - 2,5%		1.8%
-CMS E1 - ASM6	6,5 - 9,5%		9.4%
-CMS E2 - ASM4	≤ 1,5%		0.6%
-CMS E1 - ASM4	2,0 - 10%		7.0%
-Suma E1-CMS y E2-CMS Sum E1-CMS and E2-CMS	≥ 77,0%		91.1%
Sustancias relacionadas Related substances			
Impurezas (sin especificar) Unspecified impurities	≤ 1,5%	EMC C.4.9 Ph. Eur. 2.2.29 Ph. Eur. 0319 In house method	0.8%
Suma de impurezas Sum of impurities	≤ 5,5%		0.8%
	≤ 5.5%		
Hermeticidad Hermeticity	Hermético Hermetic	EMC C.4.9 In house method	Hermético Hermetic

Control de Calidad
Quality Control

APROBADO
APPROVED

[Signature] 30/08/23

Altan Pharmaceuticals S.A.U. - Sociedad Unipersonal - Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 380038 - 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/ESP00658/D.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: **COLISTIN-VISTA 2,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION**

Product: **COLISTIN-VISTA 2,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION**

Código de Producto: Product code:	55510520	Orden de fabricación: Manufacturing order:	GEN0012821	Nº Lote: Batch No:	23C0210
Nº de Certificado: Certificate No:	20230307-1	Código de Especificación: Specification Code:	ESP/00658.07	Fecha de Fabricación: Manufacturing Date:	05-2023
Tamaño de lote: Batch size:	1.975	Nº Lote semiterminado (interno): Semifinished Batch No (in house):	C230133	Fecha de Caducidad: Expiry Date:	05-2025
LOTE API: API Batch No:	22121301				

ENSAYO TEST	ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION	METHOD METHOD	RESULTADO RESULT
Valoración Assay	97,5% - 107,5% 97.5% - 107.5%	EMC C.8.23 Ph. Eur. 2.7.2 A. Método de difusión A. Diffusion method	98.3 %
Esterilidad Sterility	Estéril Sterile	EMC C.8.23 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.8.23 Ph.Eur.2.6.14	<0,1x10 ⁻⁵ EU/IU
Acondicionamiento primario - Primary Packaging			
Vial 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 Bromobutyl stopper 1319/PH 4023/50 Grey DB Sterile	EMC C 4.25	Conforme Complies
Cápsula Capsule	Cápsula Flip Off 20 mm Alu/Rojo Capsule Flip Off 20 mm Alu/red	EMC C 4.25	Conforme Complies
Etiqueta vial Vial label	Etiqueta colistimetato de sodio Mistral Ucrania 2 mui Colistimethate Sodium Mistral Ukraine 2 MUI label	EMC C 4.25	Conforme Complies
Nº lote etiqueta vial Vial label batch	Corresponde Meets the requirements	EMC C 4.25	23C0210
Caducidad etiqueta vial Vial label expiry date	2 años 2 years	EMC C 4.25	05-2025
Acondicionamiento secundario Secondary Packaging			
Estuche Case	Estuche colistimetato de sodio Mistral Ucrania 2 mui (10 viales) Colistimethate Sodium Mistral Ukraine 2 MUI Case (10 vials)	EMC C 4.25	Conforme Complies
Nº lote estuche Box batch	Corresponde Meets the requirements	EMC C 4.25	23C0210
Caducidad estuche Box expiry date	2 años 2 Years	EMC C 4.25	05-2025
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	Conforme Complies
Observaciones: Observations:			

Control de Calidad
Quality Control

APROBADO
APPROVED

30/06/23

Altan Pharmaceuticals S.A.U. - Sociedad Unipersonal - Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 - C.I.F.: A-92001801