



**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**

31.07.2023

№ 38895/23/26

**ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2301857A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 941

Виробник

**Сінтон Хіспанія, 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 **31.07.2023 № 2180/1**.

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)



М.П.

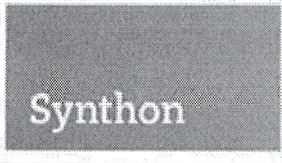
(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

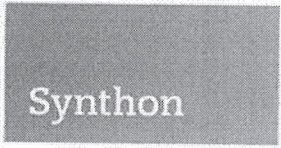
(ініціали та прізвище)







Synthon Hispania, SL  
 c/ Casteld, 1  
 08830 Sant Boi de Llobregat  
 Barcelona - Spain  
 Tel. +34 936 401 516  
 Fax. +34 936 401 146  
 www.synthon.com



.....30.....

.....	2301857A	
.....	378098	
.....	2026	2023

.....

.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

.....	.....	.....
.....	.....	.....

.....	.....	.....
.....	.....	.....

.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

.....

.....

# Synthon Hispania S.L.

Synthon

## Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Cinacalcet-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16373/01/01
Synthon item number:	378098
Batch number:	2301857A
Strength:	30mg / Cinacalcet
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	14 tablets per blister; 2 blisters per carton box
Manufacturing site API:	PCAS Finland Oy Messukentankatu 8, Turku, FI-20210, Finland
Authorization number of Manufacturing site API:	FIMEA/2021/007707 (ML) / FIMEA/2021/000261 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Chile Ltda. El Castano No 145, Lampa, Santiago, 0000, Chile
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	3850 (ML) / NL/H23/2074700 (GMP)
Primary and secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial zone, Chekanitza South area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	BG/MIA-0383 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
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/2317/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	941 packs
Number of relevant deviations:	INA
Remarks / comments:	INA

Version: MCOC.ES01.CCC.tab30.Mistral Capital Management.UA.378098.2301857A.15.doc



# Synthon Hispania S.L.

## Certificate of Conformance

page 2/2

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

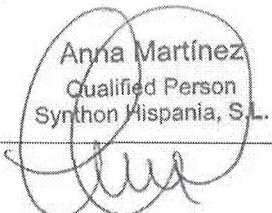
This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Cinacalcet 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.72359 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature:    
 Anna Martínez  
 Qualified Person  
 Synthon Hispania, S.L.

Date: 17 JUL 2023

Qualified Person Synthon Hispania S.L.



### Certificate of Analysis

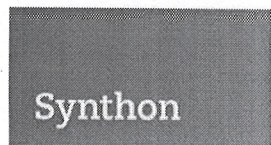
#### Cinacalcet-Vista 30mg FILM-COATED TABLET

Lot Number : 2301857A  
 Item Number : 378098 Date of Manufacture : 29-Mar-2023  
 Expiry Date : Mar-2026  
 Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Green oval biconvex film-coated tablets, debossed with C9CC on one side and 30 on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph.Eur 2.9.40
Minimum (% of label claim)	100.1 %	
Maximum (% of label claim)	104.5 %	
Average (% of label claim)	102.1 %	
RSD	1.4 %	
Acceptance Value	4.0	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification (cinacalcet)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (cinacalcet)		
30 mg/tablets	30.6 mg/tablet	28.4 - 31.6 mg/tablet
30 mg/tablets (% of label claim)	102 %	(95 % - 105 %)
Dissolution		
Minimum	92 %	
Maximum	96 %	
Average	95 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Impurities (HPLC)		
Largest unspecified impurity	≤ 0.10 %	≤ 0.2 %
Total of impurities	≤ 0.10 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.72359 (1.0).

Synthon Hispania, SL  
c/ Castelló, 1  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona - Spain  
Tel. +34 936 401 516  
Fax. +34 936 401 146  
www.synthon.com



**Certificate of Analysis**

Page 2 of 2

**Cinacalcet-Vista 30mg FILM-COATED TABLET**

Lot Number: 2301857A

Issued by : Andrea Lopez Ibañez  
QA CMO Specialist

Date of Issue : 17/Jul/2023  
This is an electronic signature