



**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**

23.02.2024

№ 8718/24/26

АНАГРЕЛІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 0,5 мг, по 100 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18972/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.10.2026

Серія лікарського засобу № **2302388A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **228**

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)

Протокол візуального контролю від **23.02.2024 № 640/6.**

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)

**Сінтон Хіспанія С.Л.
(Synthon Hispania S.L.)**

Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	АНАГРЕЛІД-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/18972/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	394310
Номер партії:	2302388А
Дозування:	0,5 мг/ Анагрелід
Лікарська форма:	Капсули тверді
Розмір і тип пакування:	100 капсул пляшці, 1 пляшка у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /щп. 597 м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	Sukls 132091/2021 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "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 / 2317/001/CAT
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця 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 / 2317/001/CAT
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOC.ES01.AGL.капс.0,5.Mistral Capital Management.UA.394310.03.doc

**Сінтон Хіспанія С.Л.
(Synthon Hispania S.L.)****Сертифікат відповідності**

стор. 2/2

Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за 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 / 2317/001/CAT
Розмір партії готового продукту:	713 упаковок
№ відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі	NA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Анагрелід виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.89911 (2,0) і випускається для Mistral Capital Management, UK та для території України

Підпис: /Підпис/

Дата: 27 липня 2023 р.

Даніель Паскау

Уповноважена особа компанії Synthon Hispania S.L.

Версія: MCOC.ES01.AGL.капс.0,5.Mistral Capital Management.UA.394310.03.doc

Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 1

АНАГРЕЛІД-ВІСТА 0,5 мг капсули

Номер серії : 2302388A

Номер виробу: 394310

Дата виробництва: 23 травня 2023 р.

Термін придатності: травень 2026 р.

Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С.Л.

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Опис	Відповідає	Капсула з непрозорим білим корпусом та кришечкою. Вміст капсули – порошок білого або майже білого кольору
Розчинення		
Мінімум	100 %	
Максимум	105 %	
Середнє значення	102 %	≥ 80 % (Q) за 15 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімум (% від заявленої кількості)	96,1 %	
Максимум (% від заявленої кількості)	104,0 %	
Середнє значення (% від заявленої кількості)	100,0 %	
Доза, пов'язана з ризиком	2,8 %	
Показник прийнятності	6,6	≤15,0
Кількість випробуваних одиниць	10	
Ідентифікація		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
ВЕРХ-УФ	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
мг/капсулу	0,50 мг/капсулу	0,47-0,53 мг/капсулу
% від заявленої кількості	100 %	95-105 %
Супровідні домішки ВЕРХ		
P#1501 (супутня домішка В)	≤0,1%	≤0,5 %
P#1505	0,2%	≤0,5%
Максимальна неспецифікована домішка	≤0,1%	≤0,2%
Сума домішок	0,2%	≤1,0%
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не проводилось	≤100 КУО/г
Escherichia coli	Не проводилось	Відсутня/г

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.89911 (2.0)

Ким видано: Лілі Гіменез Бенітез ,
головний фахівець із забезпечення якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 24 липня 2023 р.
Це електронний підпис.

Certificate of Conformance

Local trade name:	Anagrelide-Vista
Marketing Authorization number:	UA/18972/01/01
Synthon item number:	394310
Batch number:	2302388A
Strength:	0.5 mg / Anagrelide
Dosage form:	hard capsules
Packaging size and type:	100 capsules per bottle, 1 bottle 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 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n° 1, 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/2317/001/CAT (GMP)
Primary and Secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n° 1, 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/2317/001/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n° 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 2/2

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:	713 Pack
Number of relevant deviations:	NA
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 Anagrelide 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.89911 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature:


DANIEL PASCAU
QUALIFIED PERSON

Date:

27 JUL 2023

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Anagrelide-Vista 0,5mg capsule

Lot Number : 2302388A
 Item Number : 394310 Date of Manufacture : 23-May-2023
 Expiry Date : May-2026
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	A capsule with an opaque white body and cap. The capsule is filled with white to off-white powder.
Dissolution		
Minimum	100 %	
Maximum	105 %	
Average	102 %	≥ 80 % (Q) in 15 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	96.1 %	
Maximum (% of label claim)	104.0 %	
Average (% of label claim)	100.0 %	
RSD	2.8 %	
Acceptance value	6.6	≤ 15.0
Number of units tested	10	
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as Ref. St. Prep.
HPLC-UV	Complies	The same as Ref. St. Prep.
Assay (HPLC)		
mg/cap	0.50 mg/capsule	0.47 - 0.53 mg/capsule
% of label claim	100 %	95 - 105 %
Impurities (HPLC)		
P#1501 (AGL related compound B)	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
P#1505	0.2 %	≤ 0.5 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	0.2 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.89911 (2.0).

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

Synthon

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Anagrelide-Vista 0,5mg capsule

Lot Number: 2302388A

Issued by : Lili Giménez Benítez
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 24/Jul/2023
This is an electronic signature