



**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**

05.10.2023

№ 50382/23/26

ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № 2303135A

Кількість ввезеного лікарського засобу 32732

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 05.10.2023 № 3085/2.

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)

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЛЕТРОЗОЛ-ВІСТА АС
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19382/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	396528
Номер серії:	2303135A
Дозування:	2,5 мг / Летрозол
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістера в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/цп. 597, Бланско, 67801 Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)

Версія: MCOC.ES01.LOO.tab2,5. Містрал Кепітал Менеджмент.UA.396528.03.doc

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Розмір серії:	32 732 уп.
Кількість відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Летрозол здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування/маркування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.64653 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, та для території України.

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Даніель Паскау

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /19 вересня 2023 р./

Версія: MCOC.ES01.LOO.tab2,5. Містрал Кепітал Менеджмент.UA.396528.03.doc

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

Летрозол-Віста АС 2,5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2303135А		
Номер виробу	: 396528	Дата виготовлення	: 17 липня 2023 року
Термін придатності	: липень 2026 року		
Виробнича дільниця	: Сінтон Хіспанія, С. Л.		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «L900» з одного боку і «2,5» з іншого.
Час розпадання		
Кількість перевірених одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимальний	< 2 хв	
Середнє	Відповідає	≤ 15 хв
Ідентифікація (Летрозол)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТНХ величина утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (Летрозол)		
ВЕРХ	2,47 мг/табл.	2,38-2,62мг/таблетка
ВЕРХ (% заявлений на етикетці)	99%	(95%-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	96,8%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	98,4%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	97,5%	
Відносне стандартне відхилення	0,6%	
Показник придатності	2,3	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Домішки		
(домішка А)	≤ 0,05%	≤ 0,3%
(домішка В)	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,1%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 0,8%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводився	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТАМС)	Не проводився	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Не проводився	Відсутня/г

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.64653 (1.0)

Видано: Лілі Гіменез Бенітез,
спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 19 вересня 2023 року
Це електронний підпис.

Звіт: 220331 Дата: 19 вересня 2023 р./15:18:20 Від: LW7 Production

Batch size finished product:	32,732 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 Letrozole 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.64653 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____



Date: _____

19 SEP 2023

DANIEL PASCAU
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania S.L.