



**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**

12.09.2023

№ 46267/23/26

**ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № 2302499A

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

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 12.09.2023 № 2781/1.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

## Сінтон Хіспанія С.Л.

## Сертифікат відповідності

Стор.1/2

Місцева торгова назва:	<b>ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА</b>
Номер маркетингової реєстрації:	UA/19832/01/01
Номер виробу Сінтон:	401078
Номер серії:	<b>2302499A</b>
Концентрація:	25 мг / Ельтромбопаг
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; 4 блистери у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	МСН Лабораторіез Приват Лімітед Оглядові номери 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Рудрарам (селище), Патанхеру (Мандал), Район Сангаредді, Пінкод-502 329, Телангана Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	10/MD/AP/2004/B/CC (ML) / 91515/TS/2022 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 , Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "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)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 , Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинної 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 випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 , Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за 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)
Розмір серії:	2901 уп.
Кількість відповідних відхилень:	/
Ремарки / коментарі:	NA

# Сінтон Хіспанія С.Л.

## Сертифікат відповідності

Стор. 2/2

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 Ельтромбопаг виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано і 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 є дозвільним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезазначеного докладно розписаного продукту для продажу.

Ця партія відповідає CFPS.NUS. 100595 (0.1) і випускається для Mistral Capital Management, UK, та для території України.

Штамп

Підпис: Альба Руїз

Дата: 18 серпня 2023 р.

\_\_\_\_\_  
Уповноважена особа

**Уповноважена особа Сінтон Хіспанія С.Л.**





## Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

### ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА 25 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2302499A		
Номер виробу	: 401078	Дата виробництва	: 22 травня 2023 р.
Термін придатності	: Травень 2025	Аналіз номер	: 1,588,850
Специфікація	: CFPS.NUS. 100595 (0.1)		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, темно-рожевого кольору, з тисненням «П» з одного боку та діаметром приблизно 8 мм

Ідентифікація	Результати	Критерії приймання
УВЕРХ, час утримання	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
УФ спектр	Відповідає	Відповідає стандартному розчину

Вміст	Результати	Критерії приймання
мг/таблетку	25,12 мг/ таблетку	23,75-26,25 мг/ таблетку
% заявленого вмісту	101%	95-105%

Домішки	Результати	Критерії приймання
максимальна неспецифіковані домішка	≤ 0,1 %	≤ 0,2 %
сума домішок	≤ 0,1 %	≤ 0,7 %

Розчинення	Результати	Критерії приймання
Мінімальне	86%	
Максимальне	90%	
Середнє	89%	≥75% (Q) за 30 хв
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	97,4%	
Максимальний (% від заявленого)	103,3%	
Середній (% від заявленого)	100,1%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,8%	
Показник прийнятності	4,3	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	

#### Місця контролю якості

Назва місця: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л.  
Вул. К/Кастелло, №1  
08830  
Сант Боі де Ллобрегат (Барселона)  
Іспанія

Номер дозволу: 0438

Номер сертифікату GMP: NCF / 2344/001/CAT (GMP)

Ельтромбопаг (як оламін) 25 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, Серія №: 2302499A відповідає специфікації CFPS NUS.100595 (1.0). Я підтверджую, що зміст цього Сертифіката відповідності є правильним.

Видано: Марія Хосе Роблес Мартінез  
Спеціаліст відділу з контролю якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 17 серпня 2023  
Це електронний підпис.

**Certificate of Conformance**

Local trade name:	ELTROMBOPAG-VISTA
Marketing Authorization number:	UA/19832/01/01
Synthon item number:	401078
Batch number:	2302499A
Strength:	25 mg / Eltrombopag
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	7 fct per blister, 4 blisters per box
Manufacturing site API:	MSN Laboratories Private Limited Sy.No.317,320,321,322,323,604&605 Rudraram (Village), Patancheru (Mandal) Sangareddy District, Pincode-502 329 Telangana India
Authorization number of Manufacturing site API:	10/MD/AP/2004/B/CC (ML) / 91515/TS/2022 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML) / NCF/2225/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2344/001/CAT (GMP)
Primary and Secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 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/2225/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2344/001/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML) / NCF/2225/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2344/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	2.901 Pack
Number of relevant deviations:	—
Remarks / comments:	NA

Version: MCOC.ES01.ETG.tab25.Mistral Capital Management.UA.401078.01.doc

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 Eltrombopag 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.100595 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: \_\_\_\_\_



Date: \_\_\_\_\_

**18 AUG 2023**

**Alba Ruiz**  
**Qualified Person**

\_\_\_\_\_  
**Qualified Person Synthon Hispania S.L.**

Certificate of Analysis

**Eltrombopag-Vista 25mg film-coated tablet**

Lot Number : 2302499A  
Item Number : 401078 Date of Manufacture : 22-May-2023  
Expiry Date : May-2025 Analysis Number : 1,588,850  
Reference : CFPS.NUS.100595 (1.0)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Dark pink, round, biconvex film-coated tablets with "II" debossed on one side and with a diameter of approximately 8 mm
Identification		
UHPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay		
mg/tablet	25.12 mg/tablet	23.75 - 26.25 mg/tablet
% of label claim	101 %	95 - 105 %
Impurities		
Largest Unspecified Impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total Impurities	≤ 0.1 %	≤ 0.7 %
Dissolution		
Minimum	86 %	
Maximum	90 %	
Average	89 %	≥ 75 % (Q) in 30 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)	97.4 %	
Maximum (% of label claim)	103.3 %	
Average (% of label claim)	100.1 %	
RSD	1.8 %	
Acceptance Value	4.3	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	

**Quality Control Sites**

Site Name: Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló, nº 1  
08830  
Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
ES

Authorisation Number: 0438  
GMP Certificate Number: NCF/2344/001/CAT