



**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**

18.12.2023

№ 65273/23/26

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 14 таблеток в блістері, по
2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19760/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № 233162

Кількість ввезеного лікарського засобу 5220

Виробник

Дженефарм, С. А., Греція

(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 18.12.2023 № 4007/28.

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)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ
(Підтвердження відповідно до чинного Додатку 16 ЄС GMP-Guide)

Назва продукту: ЕСЦИТАЛОПРАМ - ВІСТА	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ В РОТОВІЙ ПОРОЖНИНІ		
Сила дії/ Активність: 10 мг / Есциталопрам	Код продукту: 02-ESMSOD0010UA028		
Номер серії: 233162 Номер серії Bulk: 232791	Розмір / Тип упаковки: УПАКОВКА № 28 БЛІСТЕРІВ 2 X 24		
Термін придатності: 09/2026	Дата виготовлення: 09/2023		
Виробнича інструкція (код/ версія): MI-C-1043/ версія : 14	Пакувальна інструкція (код/ версія): MI-C-2604/версія:01		
Країна-імпортер: УКРАЇНА	№ РП: UA/19760/01/02 (04.02.2023)		
Загальна кількість випущених одиниць: 5220 упак.	Кількість збережених зразків: 6 упаковок		
Інформація про API:			
Номер серії GSA : 22120231	Номер серії постачальника: 5689-22-007M		
Назва: ЧЖЕЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ЛТД	Адреса: КХУНКАО, ЛІНХАЙ, ЧЖЕЦЗЯН, 317024 КИТАЙ		
Інформація про виробничий майданчик:			
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Номер ліцензії: 000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовно	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа		
Інформація про сайт упаковки:			
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Номер ліцензії: 000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовано	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа		
Інформація про сайт тестування:			
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Номер ліцензії: 000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовано	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа		
Дослідження відхилень серії:			
Номера відхилень	Вирішено		
	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Н/А <input checked="" type="checkbox"/>
Зміна контролю номер(и):			
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, на яку вплинули зміни)	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Н/А <input checked="" type="checkbox"/>
Коментарі: Код комісії (якщо потрібно та відрізняється від коду товару): Н/А (Не застосовується)			

Цим засвідчую підтверджую що наведена вище інформація є достовірною та точною. Вищезазначена серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці(ках) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, чинної технічної угоди між Контрактодавцем/Власником реєстраційного посвідчення та Дженефарм С. А. і зі специфікаціями в реєстраційному досьє на продукт, наданому відповідному Власнику Реєстраційного Посвідчення (ВРП) Контрактодавцем (КД), затвердженому регуляторними органами на території, або файли специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи про обробку серій, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP ЄС. Тому,

Серія випущена для відправки

Серія сертифікована для випуску в продаж

беручи до уваги, що:

- ВРП / КД несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, щоб це не вплинуло негативно на його якість і суворо відповідає інструкціям GDP.
- ВРП / КД несе відповідальність за завантаження даних про упаковку продукту в Європейський центр до того, як лікарський засіб буде переміщено на товарний запас (у випадку лікарського засобу, гармонізованого з регламентом 2016/161).

Уповноважена особа:

Ніколас Гравос, Магістр хімік
Керівник відділу систем якості, УО

Дата: 29/11/2023

Підпис: Підпис

ПРОДУКТ: ЕСЦИТАЛОПРАМ - ВІСТА 10 мг ТЩДРП УПАК № 28		Номер серії: 233162
		Номер серії Bulk: 232791
Кількість: 5220 упак	Термін придатності: 09/2026	
Дата виробництва : 09/2023	Дата пакування: 16/11/2023	
Виробнича інструкція (код/ версія): MI-C-1043/ версія : 14	Пакувальна інструкція (код/ версія): MI-C-2604/версія:01	
Виробничий майданчик: Дженефарм, С. А.		
Сайт тестування КЯ: Дженефарм, С. А.		
Сайт упаковки: Дженефарм, С. А.		
Специфікація №: PCR-0067	Посилання Док.: PRI 01042	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	ТМ 1812	Круглі, плоскі таблетки білого або майже білого кольору зі скошеними краями та гравіюванням «10» на одному боці	Відповідає
Діаметр	ТМ 1813	9,0±0,2 мм	9,1 мм
Ідентифікація	ТМ 1816		
УФ		Відповідність спектру стандарту	Відповідає
ВЕРХ		Відповідність стандарту	Відповідає
Вміст води	ТМ 1814	≤ 6% м/м	4,4%
Середня маса	ТМ1815	220 мг ± 4%	221 мг
Розпадання	ТМ 1817	≤ 90 сек	31 сек
Розчинення	ТМ 1819	Q=80% за 15 хв	93,1%
Однорідність дозованих одиниць	ТМ 1821	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 однорідністю змісту	A.V.= 2,2
Вміст	ТМ 1820	95,0-105,0%	100,1%
Супутні домішки	ТМ 1822		
Циталопраму супутня домішка А		≤ 0,5%	0,03%
Циталопраму супутня домішка В		≤ 0,5%	0,05%
Циталопраму супутня домішка С		≤ 0,5%	0,13%
Циталопраму супутня домішка Н		≤ 0,5%	0,03%
Будь-які інші домішки		≤ 0,2%	0,02%
Сума домішок		≤ 2,0%	0,3%
Мікробіологічна чистота	ТМ 18223		
ТАМС		≤ 10 ³ КУО/г	Не виконувався
ТУМС		≤ 10 ² КУО/г	Не виконувався
Escherichia coli		Відсутність у 1г	Не виконувався
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, а також до специфікацій, наведених у Реєстраційному посвідченні продукту для лікарського засобу. Записи серійної обробки, пакування та аналізу, якщо це було застосовно, були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості.			
ДАТА: 29/11/2023		ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер з контролю якості (КЯ) або Керівник відділу КЯ): Ніколас Гравос, Магістр хімік Керівник відділу систем якості, УО /ПІДПИС/	

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: ESCITALOPRAM - VISTA		Dosage Form: ORODISPERSIBLE TABLETS	
Strength / Potency: 10MG / Escitalopram		Product Code: 02-ESMSOD0010UA028	
Batch No.: 233162	Bulk Lot No.: 232791	Pack Size / Type: BT x 28 BL 2X24	
Expiration Date: 09/2026		Manufacturing Date: 09/2023	
Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-1043/Vers.: 14		Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2604/Vers.:01	
Importing Country: UKRAINE		MA No.: UA/19760/01/02 (04/02/2023)	
Total Units Released: 5220 boxes		No. of Retained Samples: 6 boxes	
API info:			
GSA Lot No.: 22120231		Supplier's Lot No: 5689-22-007M	
Name: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.		Address: XUNQIAO, LINHAI, ZHEJIANG, 317024 CHINA	
Manufacturing Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Packaging Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Testing Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Batch Deviation Investigations:			
Deviation Numbers		Resolved	
	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Change Control No(s):			
Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)		Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
			N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A			

I hereby certify confirm that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharma S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,


- The batch is Released for dispatch
- The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product-packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).


Qualified Person: Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

Date: 29.11.2023

Signature: 

PRODUCT : ESCITALOPRAM – VISTA 10MG ODT BT X 28		Batch No.: 233162
		Bulk Lot No.: 232791
Quantity: 5220 boxes	Exp. Date : 09/2026	
Mfg Date : 09/2023	Pack. Date : 16/11/2023	
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-1043/Vers.: 14	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2604/Vers.:01	
Mfg Site : GENEPHARM S.A.		
QC Testing Site : GENEPHARM S.A.		
Pack. Site : GENEPHARM S.A.		
Specification No.: PCR-0067	Ref. Doc.: PRI 01042	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM 1812	White to off – white round, flat tablets, with beveled edges and engraved with "10" on one side	Complies
Diameter	TM 1813	9.0±0.2mm	9.1mm
Identification	TM 1816		
UV		Complies with the spectrum of the standard	Complies
HPLC		Complies with standard	Complies
Water content	TM 1814	≤6% w/w	4.4%
Average weight	TM 1815	220mg ± 4%	221mg
Disintegration time	TM 1817	≤90sec	31sec
Dissolution	TM 1819	Q=80% at 15min	93.1%
Uniformity of dosage units	TM 1821	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	A.V.= 2.2
Assay	TM 1820	95.0 – 105.0%	100.1%
Related substances	TM 1822		
Citalopram related compound A		≤0.5%	0.03%
Citalopram related compound B		≤0.5%	0.05%
Citalopram related compound C		≤0.5%	0.13%
Citalopram related compound H		≤0.5%	0.03%
Any other impurity		≤0.2%	0.02%
Total impurities		≤2.0%	0.3%
Microbiological Quality	TM 1823		
TAMC		≤10 ³ cfu/g	Not Performed
TYMC		≤10 ² cfu/g	Not Performed
Escherichia Coli		Absence in 1g	Not Performed
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.</p>			
DATE:		APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):	
29.11.2023		 Nikolaos Graps, MSc Chemist Head of Quality Control, Qualified Person	