



**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**

04.09.2023

№ 44814/23/26

ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 25 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17466/01/07 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № **2301908С**

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 **04.09.2023 № 2644/3.**

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:	Леналідомід-Віста
Номер маркетингової реєстрації:	UA/17466/01/07
Номер виробу Сінтон:	384964
Номер серії:	2301908C
Концентрація:	25 мг / Леналідоміду
Лікарська форма:	Тверді капсули
Розмір і тип упаковки:	3 капсули у блистері; 7 блистерів у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон Аргентина С.А. Траса 11 км 325, 2200 Сан-Лоренцо, Провінція Санта-Фе, Аргентина
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	CE-2023-72595762-APN-DGIT#ANMAT (ML) / 2014-20132014-000182-23
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Чилі Лтд Ель Кастаньяо № 145, Лампа, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	3850 (ML)/NL/H23/2074700 (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Чилі Лтд Ель Кастаньяо № 145, Лампа, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	3850 (ML)/NL/H23/2074700 (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 / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	765 упаковок
Кількість відповідних відхилень:	NA підпис 16 серпня 2023
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 Леналідоміду 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. 58868(1,0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Штамп

Підпис: Біатріс Херрерос,
Уповноважена особа
Сінтон Хіспанія С.Л.

Дата: 16 серпня 2023 р.

Уповноважена особа Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА 25 мг Капсули, тверді

Номер серії	: 2301908C		
Номер виробу	: 384964	Дата виробництва	: 13 квітня 2023 р.
Термін придатності	: Квітень 2026		
Виробнича дільниця	: Сінтон Чилі Лтд		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Тверда желатинова капсула з білим непрозорим тілом і білої непрозорою кришечкою з нанесеним радіально написом на тілі капсули L9NL і 25. Розмір капсули: 0
Ідентифікація леналідоміду		
метод ВЕРХ (час утримування)	Відповідає	Таке ж, як і у стандартного розчину
метод УФ (спектр поглинання)	Відповідає	Таке ж, як і у стандартного розчину
Кількісне визначення леналідоміду		
ВЕРХ	24,87 мг/капсулу	23,75-26,25 мг/ капсулу
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	99,5%	(95,0-105,0%)
Супутні домішки		
ВЕРХ	<0,1%	≤0,2%
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	≤0,1%	≤1,0%
Розчинення		
Мінімальне	96%	
Максимальне	99%	
Середнє	98%	≥ 85 % (Q) за 15 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	В відповідності до вимог поточного видання Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальне (% заявленого вмісту)	97,7%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	100,1%	
0,5	99,1%	
RSD	2,1%	
Значення прийняття	2,2	≤15,0
Кількість протестованих одиниць	10	

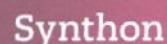
Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.58868 (1.0).

Ким видано: Лаура Кастільєос Салідо,
головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 07 серпня 2023 р.
Це електронний підпис.

Звіт: 218245 Дата: 07 серпня 2023 р./ 13:05:21 Від: LW7_Production

Synthon Hispania S.L.



Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Lenalidomide-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17466/01/07
Synthon item number:	384964
Batch number:	2301908C
Strength:	25 mg / Lenalidomide
Dosage form:	hard capsules
Packaging size and type:	3 capsules per blister; 7 blisters per box
Manufacturing site API:	Synthon Argentina S.A. Ruta 11 km 325, 2200 San Lorenzo, Provincia de Santa Fe, Argentina
Authorization number of Manufacturing site API:	CE-2023-72595762-APN-DGIT#ANMAT (ML) / 2014-20132014-000182-23
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:	Synthon Chile Ltda. El Castano No 145, Lampa, Santiago, 0000, Chile
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	3850 (ML)/ NL/H23/2074700 (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) Currently valid in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2317/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	765
Number of relevant deviations:	NA <i>16 AUG 2023</i>
Remarks/comments:	NA

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 Lenalidomide is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging 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.58868 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____

Beatriz Herreros
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

Date: _____

16 AGO. 2023

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Lenalidomide-Vista 25 mg Capsule, hard

Lot Number : 2301908C
 Item Number : 384964 Date of Manufacture : 13-Apr-2023
 Expiry Date : Apr-2026
 Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Hard gelatine capsule, with an opaque white body and opaque white cap with "L9NL" and "25" printed radial on body. Capsule size: 0
Identification lenalidomide		
HPLC retention time	Complies	The same as Standard Prep.
UV spectrum	Complies	The same as Standard Prep.
Assay (lenalidomide)		
HPLC	24.87 mg/capsule	23.75 - 26.25 mg/capsule
HPLC (% of label claim)	99.5 %	(95.0 - 105.0 %)
Impurities		
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Dissolution		
Minimum	96 %	
Maximum	99 %	
Average	98 %	≥ 85 % (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)	97.7 %	
Maximum (% of label claim)	100.1 %	
Average (% of label claim)	99.1 %	
RSD	0.9 %	
Acceptance Value	2.1	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.58868 (1.0).

Issued by : Laura Castillejos Salido
 QA CMO Specialist

Date of Issue : 07/Aug/2023
 This is an electronic signature