



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2021

№ 16822/21/26

ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14136/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 09K5131

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Актавіс Італія С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ВІСТА", ідент. код: 37642513

(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 02.04.2021 № 1034/1.

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)



М.П.

(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



Actavis Italy S.p.A. a socio unico
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА, 1000 мг/флакон, порошок ліофілізований для розчину для інфузій.

Kod: 120004802

Серія № 09K5131
Дата виготовлення 02-2020
Термін придатності 02-2023
Номер сертифікату якості 1039567

Опис:

Порошок білого або майже білого кольору. Флакони закупорені корками з бромбутилкаучуку та запечатані алюмінієвими кришечками з відривним язичком та поліпропіленовим диском.

ПАРАМЕТР, ЩО ПЕРЕВІРЯЄТЬСЯ	ОДИНИЦІ ВИМІРУ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація Гемцитабіну (ВЕРХ)		Відповідає значенням Rt еталонного зразка	Позитивний
Ідентифікація Гемцитабіну (УФ)		Відповідає спектрам еталонного зразка	Позитивний
Вміст води	%	Не більш ніж 2,0	0,0
Однорідність одиниць дозування (Європейська Фармакопея)		У відповідності до поточних вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає
Кількісний вміст Гемцитабіну НСІ (в формі основи Гемцитабіну (ВЕРХ))	мг/фл	950-1050 (95 – 105)% від заявленої концентрації	998
Домішка А (Цитозин) (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Домішка В (альфа-аномер) (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Домішка С (2'-Дезокси-2', 2'-дифторуридин) (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,2	0,0
Кожної з інших домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,1	0,03
Вміст інших домішок, загальний (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,3	0,0
Зовнішній вигляд відновленого розчину		Прозорий або опалесцюючий розчин, безбарвний або злегка жовтуватий	Відповідає
Колір відновленого розчину		Розчин безбарвний або світло-жовтого кольору	Відповідає
Колір відновленого розчину	ВУ	Не більш інтенсивний за ступень ВУ 5	Відповідає
Прозорість відновленого розчину		Прозорість розчину в межах стандартної мутності III	Відповідає
Час розчинення в 0,9% розчині NaCl	сек.	Не більш ніж 60	27
pH відновленого розчину		2,7 3,3	3,1
Наявність видимих сторонніх часток у відновленому розчині		Розчин не містить видимих сторонніх часток	Відповідає
Вміст невидимих часток розміром ≥ 10 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 6000	150
Вміст невидимих часток розміром ≥ 25 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 600	0
Вміст бактеріальних ендотоксинів	ЕОд./мг	Не більш ніж 0,05	Відповідає
Стерильність		Стерильний	Стерильний

Стор. 1 з 1

Дата друку: 08-04-2020

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
ДОКУМЕНТ ЗАТВЕРДЖЕНИЙ
Луїзелла Віґнаті
(підпис)



Actavis Italy S.p.A. a socio unico

A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.

Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)

Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004

Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ВИРОБНИКА

Назва продукту	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА
Концентрація/вміст	Гемцитабін, (40мг/мл) 1000 мг/флакон
Лікарська форма, склад	порошок ліофілізований для розчину для інфузій
Тип та вміст упаковки	скляний флакон
Номер серії	09K5131
Дата виготовлення	02/2020
Термін придатності	02/2023
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14136/01/02
Номер ліцензії на виробництво	aM-142/2019
Назва компанії та адреса виробника	Актавіс Італія С.п.А. Віа Пастер, 10 20014 Нервіано, Мілан, Італія
Результати аналізу	Сертифікат якості доданий
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	2998

Уся документація на зазначений вище продукт була перевірена, документація відповідає майстер-документам виробництва, зазначених в описаній методиці.

Декларація про сертифікацію

Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Зазначена партія продукту була виготовлена, включно операціями з упаковки та контролю якості, на вищезазначеній (-их) ділянці (-ках), у повній відповідності до вимог Належної Виробничої Практики (GMP) та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Процеси вироблення партії, упаковки та звіти про результати аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам GMP.

(підпис)

Менеджер із контролю якості

Цициця Мантовані

Nerviano 08/04/2020



Actavis Italy S.p.A. a socio unico

A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.

Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)

Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004

Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

GEMCITABINE-VISTA 1000 mg/vial powder lyophilized for solution for infusion

Code: 120004802

Batch n. 09K5131

Mfr date 02-2020

Exp date 02-2023

Analysis certificate number: 1039567

Description:

White or almost white powder. The vials are stoppered with a bromobutyl rubber stopper and sealed with aluminium snap cap with polypropylene disk flip-off cap.

<-----TEST----->	U.M	<-----SPECIFICATION----->	<-----RESULT----->
Appearance		White or almost white powder	Complies
Identity Gemcitabine (HPLC)		Complies with Rt of reference standard	Positive
Identity Gemcitabine (UV)		Complies with the spectrum of reference standard	Positive
Water	%	N.M.T. 2.0	0.0
Uniformity of dosage unit (Ph.Eur)		Conforms to current Ph.Eur requirements	Complies
Assay Gemcitabine HCl (as Gemcitabine base) (HPLC)	mg/flc	950-1050 (95-105)% of L.C.	998
Impurity A (Cytosine) (HPLC)	%	N.M.T. 0.1	0.0
Impurity B (Alpha-anomer) (HPLC)	%	N.M.T. 0.1	0.0
Impurity C (2-deoxy-2,2-difluorouridine) (HPLC)	%	N.M.T. 0.2	0.0
Each other impurities (HPLC)	%	N.M.T. 0.1	0.03
Total impurities (HPLC)	%	N.M.T. 0.3	0.0
Appearance of reconstituted solution		Clear to opalescent solution	Complies
Colour of reconstituted solution		Colourless to pale yellow solution	Complies
Colour of reconstituted solution	BY	N.M.T. Degree 5	Complies
Clarity of reconstituted solution		Solution within the limit of standard opalescence III	Complies
Dissolution time in 0.9% NaCl solution	sec	N.M.T. 60	27
pH of reconstituted solution		2.7 3.3	3.1
Visible particles on reconstituted solution		Solution free of visible particles	Complies
Sub-visible particles on reconstituted solution >= 10 micron	n°/vl	N.M.T. 6000	150
Sub-visible particles on reconstituted solution >= 25 micron	n°/vl	N.M.T. 600	0
Bacterial Endotoxins	E.U./mg	N.M.T. 0.05	Complies
Sterility		Sterile	Sterile

Supplier ScinoPharm - batch n. 71357AA051



Actavis Italy S.p.A. a socio unico
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE


Name of product	GEMCITABINE-VISTA
Strength/Potency	Gemcitabine, (40mg/ml) 1000mg/vial
Dosage form	Powder lyophilized for solution for infusion
Package size and type	glass vial
Lot number	09K5131
Date of Manufacture	02/2020
Expiry date	02/2023
Importing Country	Ukraine
Marketing Authorization number	UA/14136/01/02
Manufacturer Authorization number	aM-142/2019
Name and address of manufacturer	Actavis Italy S.p.A. Via Pasteur, 10 20014 Nerviano MILAN, Italy
Results of analysis	Attached is Certificate of Analysis
Comments:	/
▪ Number of units	2998

All documentation for the above mentioned product has been reviewed and found to be in compliance with the master production documents described in the above methods.

Certification statement

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 local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.


Qualified Person
Dr.ssa Cinzia Mantovani

Nerviano 08/04/2020