



**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

07.10.2025

№ 50633/25/26

ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 10 флаконів з порошком у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № 25K03692

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія

(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 07.10.2025 № 3767/01.10-25/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа офіційно уповноважена державним контролем)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

03.11.2025

№ 55189/25/26П

ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 10 флаконів з порошком у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № 25K03692

Кількість ввезеного лікарського засобу 7479

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія

(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 03.11.2025 № 4183/01.10-25/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посвідчена особа згідно з державним контролем)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Acco Export
Viale Addama, 432 - 20097 Erbiano (LO) - ITALY
Nide Administration
Viale Colombo, 25 - Palazzo Palazzo Prato, 1
20134 Azzate Brianza (MI) - ITALY
Manufactured by ACC DOBFAR SpA (formerly manufactured at the same facility by Grandini/Olivo Manufacturing SpA)
Via A. Manzoni 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

Сертифікат випуску серії

- 1. Найменування продукту: ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА, ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 1Г У ФЛАКОНІ**
- 2. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери):: 10 флаконів у картонній коробці**
- 3. Код продукту АЦС Добфар /Серія: F10000100113 / 25K03692**
- 4. Концентрація: 1 флакон містить 1,048 г цефотаксиму натрію, що відповідає 1 г цефотаксиму**
- 5. Лікарська форма: стерильний порошок**
- 6. Країна-імпортер: УКРАЇНА**
- 7. Результати аналізу:**
Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 09/2025
- 8. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19849/01/01**
- 9. Кількість випущених одиниць: 10 935 упаковок**
- 10. Дата виробництва: 07/2025**
- 11. Термін придатності: 07/2028**
- 12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:**
АЦС ДОБФАР С.П.А.
VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA (VR), 37135. Італія
- 13. Номер ліцензії на виробництво: aM - 33/2024**
- 14. Коментарі / зауваження:**
У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:
 жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
 відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
 додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається
- 15. Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених сайтах у повному обсязі відповідає вимогам GMP ЄС та специфікаціям реєстраційного посвідчення місцевого регулюючого органу країни-імпортера. Серія не містить продуктів, отриманих з тварин або клітинних культур. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були перевірені та визнані відповідними GMP ЄС. Усі відхилення, якщо вони були виявлені, були переглянуті, а партія схвалена та випущена Уповноваженою особою.
- 16. Ім'я та підпис уповноваженої особи, який дає право на випуск серії, та дата підписання:**

/Електронний підпис/
Габріель Конті, Уповноважена особа

09 вересня 2025р.
Дата

17. Примітки: N/A

Цей документ має електронний підпис

*В. Конті, Верона
15. 09. 25*



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR.
Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **CEFOTAXIME-VISTA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION 1G IN VIA
L**

Batch number:	25K03692	Material:	F10000100113
Manufacturing date:	July, 2025	Batch size:	10.935 PCK
Expiry date:	July, 2028		

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
Total Impurities	$\leq 2,0$	%	1,5
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL)	$\leq 0,05$	EU/mg	$\leq 0,01$

Identity - HPLC: retention time of the principal peak of test corresponds to that of reference standard

Identity - IR: The IR spectrum is concordant with the corresponding reference spectrum of Cefotaxime Sodium

Identity # Sodium: qualitative reaction to sodium

Particulate contamination (Visible Particles): free from visible particles

Uniformity of dosage units: Uniformity of dosage units: mass variation: if the result is $\leq 15,0$ the test is COMPLIES with PhEur 2.9.40

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date September 08th, 2025 time 2:46 pm
Printed by Cristina Buoso

Cristina Buoso
Quality Unit
September 08th, 2025 time 2:46 pm
APPROVED

