



Handwritten initials

**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**

06.05.2024

№ 23561/24/26

КОКОКСИБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19968/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2028

Серія лікарського засобу № **P2403167**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

**РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛІС
ПРОДАКТС 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 06.05.2024 № 1603/3.

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

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Rontis

Driven by innovation

Ларіса Індастріал Ерія
П.О. БОКС 3012
Ларіса, 41004, Греція
Телефон: +30 2410 541 489
Факс: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
<http://www.rontis.com>

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: КОКОКСИБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; № 7
(ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 60мг БЛ. X 7) Кількість: 10 000 упак, 70 000 табл.
Номер серії: P2403167
Номер серії Bulk продукту: TC2402077
API (виробник/номер серії): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230025
Лікарська форма: Еторикоксиб таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг
Дата виготовлення (місяць/рік): 01/2024
Дата упаковки: (день/місяць/рік): 15/03/2024
Термін придатності (місяць/рік): 12/2027
Тип та розмір упаковки: 7 таблеток X 1 блістер
Місце виробництва: РОНТИС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А.
Сайт упаковки: РОНТИС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А.
Сайт перевірки контролю якості: РОНТИС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А.
Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/23/1
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19968/01/04 Країна-імпортер: Україна
Виготовлено для: Mistral Capital Management Limited. Результати аналізу: див. сертифікат аналізу

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було виготовлено, упаковано та проконтрольовано на вищезазначеному місці (-ах) у повній відповідності до вимог ЄС GMP для забезпечення відповідності маркетинговому дорученню країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

Відхилення, які можуть мати негативний вплив на якість продукту: немає

Ця партія випущена на ринок: так, див. коментарі

Коментарі/зауваження: Цей сертифікат відповідності було перевипущено в зв'язку з додаванням торгового найменування продукту

Дата випуску: 30.03.2024

Дата: 30.04.2024

Ім'я / Підпис:

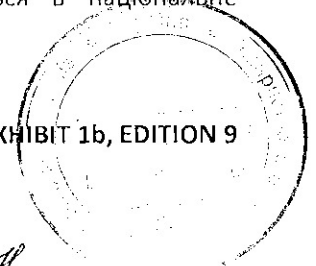
(Ім'я, УО) / підпис/

Бобола Євагелія • (Уповноважена особа, що зазначена в Директиві 2001/83/ЄС)

Національна організація з лікарських засобів, номер сертифіката: 93103/7-9-2023, номер дозволу: 0000010664/23/1, згідно зі статтею 40 Директиви 2001/83/ЄС, що транслюється в національне законодавство АУЗ(а)/Г. П. 32221/29-4-2013 Ст.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1b, EDITION 9

Вхано 003301-130524 Ж



Rontis		Сторінка 2 з 2	
ВИПУСК СЕРІЇ ГОТОВОЇ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ ЗВІТ	D23-078-01	Видання № 9	Дата видачі: Дата набрання чинності:
			17.01.2022 26.01.2022

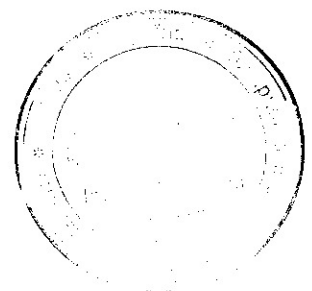
ЗВІТ ПРО ВИПУСК ПАРТІЇ ГОТОВОЇ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ	
ПРОДУКТ: ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 120мг БЛ.Х 7	СЕРІЯ НОМЕР: P2403167
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 01/2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12/2027
ВИРОБНИЧИЙ НОМЕР: PH280/24, IH716/24, DP924/24	РОЗМІР СЕРІЇ : 10000 упак. +52 зразки

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК ДОКУМЕНТАЦІЇ ЗАПИСУ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ		ПЕРЕГЛЯНУТО	
№ з/п	ФОРМИ/ДОКУМЕНТИ	ВИРОБНИЦТВО DPT	КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ DPT
1	ЗАПИСИ ВИРОБНИЦТВА СЕРІЙ	/підпис/	Н/З
2	ЗАПИСИ ПАКУВАННЯ СЕРІЙ	/підпис/	Н/З
3	ДОКУМЕНТ КОНТРОЛЮ ПРОЦЕСУ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА	/підпис/	/підпис/
4	ДОКУМЕНТ КОНТРОЛЮ ПРОЦЕСУ ПІД ЧАС ПАКУВАННЯ	/підпис/	/підпис/
5	АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	Н/З	/підпис/

ВІДПОВІДНІСТЬ З ПРОЦЕДУРАМИ СИСТЕМИ ЯКОСТІ	ГАРАНТІЯ ЯКОСТІ В DPT
	/підпис/

ПЕРЕГЛЯДИ/ПЕРЕВІРКИ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ	
У разі серіалізації партії, підтвердження кількості серійних номерів між тим, що представлено в TRACELINK, і коробками упакованого продукту відповідно до запису партії виконується уповноваженою особою	Н/З
Записи про сері були переглянуті, перевірені та відповідають специфікаціям реєстраційного досьє	✓
Перевірка процедури зміни статусу продукту (з карантину на випущений продукт), що виконується через систему ERP, виконується уповноваженою особою	✓

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ПРОДАКТС С.А	ПІДПИС / ДАТА ВИПУСКУ
Бобола Євагелія Випуск серії - УО	/підпис/ 30.03.2024



Rontis
Driven by innovation

D02-002-02

Видання № 5

Дата випуску

19/09/2022

Дата набуття чинності

23/09/2022

Отримайте інструкцію з пакування

Видання № 1

Дата випуску

04/03/2024

ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ Ініціатор Каффеабкр Е.

Сторінка 3 з 11

Код продукту	РФР-001417	Опис продукту	КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 120мг бліст. Х 7	Серія номер	Р2403167	Кількість	10 000	Серійний № Упаковки	Dr924/24	Дата початку пакування	15/03/24
--------------	------------	---------------	---	-------------	----------	-----------	--------	---------------------	----------	------------------------	----------

Список матеріалів первинної упаковки

Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Загальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат
ТС04Е ¹	ЕТОРИКОКСИБ 120мг таблетки вкриті плівковою оболонкою	7,00табл.				N/3			
ТС12Е ¹	ЕТОРИКОКСИБ 120мг таблетки вкриті плівковою оболонкою (А)	7,00табл.	70,000 табл.	ТС2402077 ТС2402077 ТС2402077	47941 табл. 97560 табл. 3700 табл.	74068	74433 табл.	3704	5,0%
0334801/25	АЛЮМІНІЄВА ФОЛЬГА ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 120мг 7с 25µ 161м	0,97г.	9700 пв.	44300323	20630 гр.	10760	9870 гр.	1010	N/3
00588 ² <input checked="" type="checkbox"/>	VENUS АЛЮМІНІЄВА БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм	3,19г.	31,900 пв.	757281/01 757281/01	19500 гр. 31449 гр.	34949	16000 гр.	2883	
03534 ² <input type="checkbox"/>	VENUS АЛЮМІНІЄВА БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм								

Доставлено персоналом складу: /підпис/

Дата: 22.03.24

Дата: 23.03.24

Отримано оператором:

/підпис/

Дата: 22.03.24

Прийнято персоналом складу: Дата: 23.03.24

Відповідальний за упаковку:

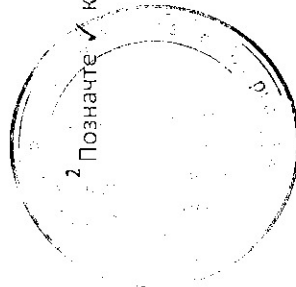
/підпис/

Дата: 22.03.24

Відповідальний за упаковку: Дата: 23.03.24

¹ Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

Відповідальний за упаковку: /підпис/

² Позначте код матеріалу, який буде використано

15/03/24

Штамп «Копія оригіналу»

Rontis
Drives by evolution

D02-002-02

19/09/2022

Дата набуття чинності 23/09/2022

5

Дата випуску

Видання №

Отримайте інструкцію з пакування

1

04/03/2024

Дата випуску

1

Видання №

Отримайте інструкцію з пакування

1

Сторінка 4 з 11

Дата початку пакування 15/03/24

1

Видання №

Отримайте інструкцію з пакування

1

Сторінка 4 з 11

Дата початку пакування 15/03/24

1

Видання №

Отримайте інструкцію з пакування

1

Сторінка 4 з 11

Дата початку пакування 15/03/24

1

Видання №

Отримайте інструкцію з пакування

1

Список матеріалів первинної упаковки

Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Загальна необхідна кількість	Серія	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат
0335501	ФБ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 120мг ТАБЛ. У БЛІСТ. х 7 (155x80x25мм)	1,00 ТЕМ	10 000 тем.	А-083-14299	13900 тем.	10420	3480 тем.	368	Н/З	
0335701	РІЛ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР (270x595mm)	1,00 ТЕМ	10 000 тем.	А-083-14300	12280 гр.	10210	2070 тем.	1568		
0084401	КАРТОННА ПАЧКА 485x390x316ММ	0,005556 ТЕМ	55,56 тем.	С1716904	9 гр.	58	3 тем.	2		

Підраховано та розраховано оператором: Дата: 22.03.24

Прийнято персоналом складу: Дата: 22.03.24

Відповідальний за упаковку: Дата: 22.03.24

1 Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

Відповідальний за упаковку: /підпис/

2 Позначте код матеріалу, який буде використано

15/03/24

Штамп «Копія оригіналу»



Rontis

Driven by innovation

Ларіса Індастріал Еріа
П.О. БОКС 3012
Ларіса, 41004, Греція
Телефон: +30 2410 541 489
Факс: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
<http://www.rontis.com>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЕТОРИКОКСИБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг					
A/A	N/A	КОД	TC12ET		
НОМЕР СЕРІЇ РОНТИС	TC2402077	РОЗМІР СЕРІЇ	600 000 таблеток		
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	01.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Посилання на Сер-т відповідності		
Коментарі : N/A					
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ	
Опис (BM)		Двоопуклі таблетки яблукоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, блідо-зеленого кольору, з тисненням «120» з однієї сторони та гладкі з іншої		ВІДПОВІДАЄ	
Ідентифікація еторикоксибу А. ВЕРХ В. УФ-спектр (BM)		А. Час утримування відповідає стандарту (Кількісне визначення). В. Спектр відповідає стандарту.		А. ВІДПОВІДАЄ В. ВІДПОВІДАЄ	
Розміри (ширина x довжина) (BM)		8,9 X 9,2 мм ± 7,5 % (8,24 - 9,56) X (8,52 - 9,88) мм		8,95 X 9,26 мм	
Однорідність маси (Eur. Ph. 2.9.5)		NMT 2 одиниць > AW ± 7,5 % Жодної одиниці > AW ±15,0 %		ВІДПОВІДАЄ*	
Вміст води (за Карлом Фішером) (Eur. Ph. 2.5.12)		Не більше 3 %		2%	
Кількісне визначення (ВЕРХ) (BM)		95,0 -105,0 %		98,3 %	
Розчинення (ВЕРХ) (BM)		(Q) = 80 % за 15 хв (Згідно з Eur. Ph. 2.9.3)		96% Мін .: 94% (S1)	
Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси) (Eur. Ph. 2.9.40)		Для перших 10 одиниць : AV ≤ 15,0 % (L1) або Для 30 одиниць: AV ≤ 15,0 % (L1) і жоден вміст у окремій дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2 x 0,01)M і не є більшим за (1 + L2 x 0,01)M (де L1 = 15,0, а L2 = 25,0) (Відповідає Eur. Ph. 2.9.40)		AV = 3,9 % Рівень : L1	
Супровідні домішки (ВЕРХ) (BM)		Домішка F: ≤ 0,2% Макс. Найбільша індивідуальна неідентифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: ≤ 0,5 %		ND 0,05 % 0,07 %	
Ідентифікація титану діоксиду (BM)		Утворюється жовтувато-оранжеве забарвлення.		ВІДПОВІДАЄ	
Ідентифікація заліза оксиду жовтого (BM)		Утворюється сине забарвлення.		ВІДПОВІДАЄ	
Ідентифікація індиго кармін алюміній лейко (BM)		УФ-спектр досягає максимум при 610 нм ± 2 нм		ВІДПОВІДАЄ	
Мікробіологічна чистота (Eur. Ph. 2.6.12-2.6.13) (Виконується на кожній 10-й партії або принаймні на одній партії на рік, залежно від того, що має найвищу частоту)		TAMC: 10 ³ КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) TYMC: 10 ² КУО/г (Максимально допустима кількість = 200) Escherichia coli: Відсутня/г (Відповідає Eur. Ph. 5.1.4-1)		< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня/г	
ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО		ВИПУСК		ПІДПИС	ДАТА
ВИПУЩЕНО		Дімітра Гкаціу Менеджер з контролю якості - УО		/ ПІДПИС /	14 березня 2024
ПРИМІТКИ					
Вищезазначені тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДЛЯ ПРОДУКТІВ з ідентифікаційними номерами: TC04ET & TC12ET.					
Коментарі: ND: Не виявлено, *Результати IPC.					
BM – Внутрішній Метод					

