



28

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

10.11.2020

№ 61408/20/26

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; 1 флакон з концентратом у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14456/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **0T55031** Кількість ввезеного лікарського засобу **5000**

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 **10.11.2020 № 3567/3.**

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)





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

07.12.2020

№ 67405/20/26П

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл 1 флакон з концентратом у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14456/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений
Серія лікарського засобу № **0TSS5031** Кількість ввезеного лікарського засобу **2533**

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 **04.12.2020 № 3956/4.**

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)



teva

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

*as***СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ПАРТІЇ**

Назва продукту	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА
Вміст / доза, склад	0,8мг/мл (4мг/5мл), Золедронова кислота
Лікарська форма	Концентрат для розчину для інфузій
Розмір та тип упаковки	5 мл скляний флакон
Номер партії	0T55031
Дата виробництва	03/2020
Термін придатності	03/2023
Країна-імпортер	Україна
Номер Реєстраційного посвідчення	UA/14456/01/01
Назва та адреса компанії-виробника	Активіс Італія С.п.А Віа Пастер, 10 20014 Нервіано Мілан, Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ-142/2019
Результати аналізу	Сертифікат якості додається
Коментарі:	/
<input checked="" type="checkbox"/> Кількість одиниць	7533

Уся документація на вищезазначений продукт була перевірена, та відповідає виробничій майстер-документації, передбаченій для відповідних методів перевірки.

Засвідчення сертифікату

Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Партія продукту була вироблена, включно із упаковкою та контролем якості, на вищезазначеній виробничій ділянці, у повній відповідності до вимог до GMP (Належної Виробничої Практики) місцевого Регуляторного органу, а також специфікацій, наданих для отримання Реєстраційного Посвідчення в країні-імпортері.

Звіти про виробництво партії, її упаковку та аналіз були перевірені, визначено, що процедури відповідають вимогам до GMP.

(підпис)

Менеджер відділу Контролю якості
Dr.ssa Цинція Мантовані

Нервіано 03/06/2020



66 04 N2152
12024 JK



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

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА – ВІСТА 4 мг / 5 мл, Концентрат для розчину для інфузій

Kod: 120004915

Серія № 0TS5031
Дата виробництва 03-2020
Термін придатності 03-2023
Номер сертифікату якості: 1039775

Опис:

Прозорий, безбарвний розчин. Продукт міститься в стерильному пластиковому флаконі об'ємом 5 мл, з корком з бромбутилового каучуку, та запечатаному кришечкою з поліпропілену з алюмінієвим ковпачком.

ПЕРЕВІРКА	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Механічні включення (видимі частки)		Розчин має бути вільний від видимих частинок	Відповідає
Прозорість розчину		Розчин повинен бути прозорий	Прозорий
Кольоровість	В	Не більш ніж В9	Відповідає
pH		5,5 7,5	6,3
Об'єм, що витягається	мл	Не менш ніж 5,0	5,3
Вміст невидимих часток розміром \geq 10 мікрон	кількість / флакон	Не більш ніж 6000	1
Вміст невидимих часток розміром \geq 25 мікрон	кількість / флакон	Не більш ніж 600	0
Ідентифікація Золедронової кислоти (ВЕРХ)		Час утримання (Rt) відповідає такому еталонного зразка	Відповідає
Ідентифікація Золедронової кислоти		Зміна забарвлення розчину від блакитного до зеленого після додавання молібденового реактиву	Відповідає
Кількісний вміст Золедронової кислоти (ВЕРХ)	мг/мл	0,76 – 0,84 мг/мл (95,0 – 105,0% від заявленого вмісту)	0,83
Вміст імідазолу оцтової кислоти (ВЕРХ)	% (масове співвідношення)	Не більш ніж 0,2	0,0
Вміст імідазолу (ВЕРХ)	% (масове співвідношення)	Не більш ніж 0,2	0,0
Вміст кожної з невизначених домішок (ВЕРХ)	% (масове співвідношення)	Не більш ніж 0,2	0,0
Загальний вміст домішок (ВЕРХ)	% (масове співвідношення)	Не більш ніж 0,5	0,0
Стерильність		Розчин повинен бути стерильний	Стерильний
Вміст бактеріальних ендотоксинів	ЕО/мг	Не більш ніж 0,88	0,8

Дата друку: 03-06-2020

