



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

07.09.2020

№ 46237/20/2611

ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по по 16,7 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13988/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 08V5011

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 07.09.2020 № 2685/2.

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)



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

ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА 100 МГ/ 16,7 МЛ концентрат для розчину для інфузій

Код: 120004800

Серія № 08V5011
Дата виробництва 02-2020
Термін придатності 02-2023
Сертифікат якості №: 1039543

Опис

Прозорий, злегка в'язкий, безбарвний або світло-жовтий розчин. Флакони закривають пробкою з бромбутилкаучуку та закупорюють алюмінієвим ковпачком, що закривається. Флакон також має кришку, що відкидається, з поліпропіленовим диском.

ТЕСТ	Одиниці вимірювання	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	-	Прозорий, злегка в'язкий розчин, від безбарвного до блідо-жовтого кольору	Відповідає
Колір розчину при 425 нм		Не більше 0,05	0,03
Прозорість розчину		Повинен бути прозорим	Відповідає
pH (1/10 м/м у воді)		3,3-4,3	3,8
Об'єм, що витягається	мл/ флакон	Не менше 16,7	17,0
Вода	%	Не більше 2,0	1,5
Механічні включення (Видимі частки)		Розчин повинен бути вільний від видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	№/ флакон	Не більше 6000	6
Невидимі частки ≥ 25 мкм	№/ флакон	Не більше 600	0
Ідентифікація паклітакселу (ВЕРХ)		Відповідність значень R _t (близько 8 хвилин) піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Кількісний аналіз паклітакселу (ВЕРХ)	мг/мл	6, 0 \pm 5% (5,7-6,3)	6,2
Стерильність		Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЕО/мг	Не більше 0,67	Відповідає

Надруковано: 03-04-2020

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
СХВАЛЕНО
Луїзелла Вігнати/ Luisella Vignati
/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 НА СЕРІЮ ВИРОБНИКА

Назва продукту	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА
Концентрація/Сила дії	6мг/мл (100 мг/ 16,7 мл)
Лікарська форма, склад	Концентрат для розчину для інфузій, Паклітаксел
Розмір та тип упаковки	Скляний флакон 16,7 мл
Номер серії	08V5011
Дата виробництва	02/2020
Термін придатності	02/2023
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13988/01/01
Назва та адреса виробника	Актавіс Італія С.п.А. Віа Пастер, 10 20014 Нервіано Мілан, Італія
Номер ліцензії виробничої дільниці	№ аМ-142/2019
Результати аналізу	Сертифікат якості додається
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	2998

Результати перевірки всієї документації щодо вищезгаданого продукту продемонстрували її відповідність основним виробничим документам, описаним у зазначених вище методах.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, у тому числі упаковка та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу і зі специфікаціями реєстраційного посвідчення у країні-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналіз серії було перевірено і визнано такою, що відповідає вимогам GMP.

/підпис/

Менеджер з контролю якості

Д-р Цинція Мантовані/ Dr.ssa Cinzia Mantovani

Нервіано, 03/04/2020



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

PACLITAXEL-VISTA 100mg/16.7ml conc. for solution for inf.
 Code: 120004800

Batch n. 08V5011
 Mfr date 02-2020
 Exp date 02-2023
 Analysis certificate number: 1039543

Description:

Clear, slightly viscous solution, colourless to pale yellow. The vials are stoppered with a bromobutyl rubber stopper and sealed with aluminium cap with polypropylene disk.

←-----TEST----->	U.M	←-----SPECIFICATION----->	←-----RESULT----->
Appearance		Clear, slightly viscous solution, colourless to pale yellow	Complies
Colour of solution at 425 nm	A	N.M.T. 0.05	0.03
Clarity of solution		Clear	Clear
pH (1/10 v/v in water)		3.3 4.3	3.8
Extractable volume	ml/vl	N.L.T. 16.7	17.0
Water	%	N.M.T. 2.0	1.5
Visible particles		Solution free of visible particles	Complies
Sub-visible particles >= 10 micron	n°/vl	N.M.T. 6000	6
Sub-visible particles >= 25 micron	n°/vl	N.M.T. 600	0
Identification of Paclitaxel (HPLC)		Complies with Rt (approximately 8 minutes) of the reference standard	Positive
Assay of Paclitaxel (HPLC)	mg/ml	6.0 +/- 5% (5.7 - 6.3)	6.2
Sterility		Sterile	Sterile
Bacterial Endotoxins	EU/mg	NMT 0.67	Complies

Supplier ScinoPharm - batch n. 71111AA292

Printed on: 03-04-2020

QUALITY CONTROL
 APPROVED BY
 Luisella Vignati



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	PACLITAXEL-VISTA
Strength/Potency	6mg/ml (100mg/16.7ml)
Dosage form, composition	Concentrate for sol. for inf., Paclitaxel
Package size and type	16.7ml glass vial
Lot number	08V5011
Date of Manufacture	02/2020
Expiry date	02/2023
Importing Country	Ukraine
Marketing Authorization number	UA/13988/01/01
Name and address of manufacturer	Actavis Italy S.p.A. Via Pasteur, 10 20014 Nerviano MILAN, Italy
Manufacturer Authorization number	aM-142/2019
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 03/04/2020