



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.11.2021

№ 67136/21/26П

ГЕФІТИНІБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17956/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № **2100510A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(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 09.11.2021 № 4091/11.

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. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.10.2021

№ 63139/21/26

ГЕФІТИНІБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17956/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № **2100510A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л, Іспанія

(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 **25.10.2021 № 3844/4**.

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)

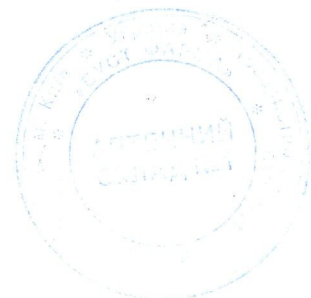
М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Гефітиніб-Віста
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/17956/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	388709
Номер серії:	2100510A
Дозування:	250 мг / Гефітиніб
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістера в картонній коробці
Виробник АФІ:	Натко Фарм Лімітед Хімічний підрозділ Нандігама Мандал, район Рангаредді, Індія – 509 223, селище Мекагуда, Телангана
Номер ліцензії виробника АФІ:	55807/TS/2021 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Виробник, відповідальний за тестування "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1 Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1 Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)

Версія: MCOC.ES01.GFB.tab250. Містрал Кепітал Менеджмент UA.388709.05.doc

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	511 уп.
Кількість відповідних відхилень:	

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Гефитиніб здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС. Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано.

Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.70438 (1,0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент UA.

Штамп: /Уповноважена особа

Жозеп Альтес / (Josep Altes)

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /19 жовтня 2021 р./

Даний Сертифікат Відповідності замінює попередню версію, виписану 08.10.2021.

Шаблон Сертифікату Відповідності був замінений на версію, необхідну замовнику.

Підпис 19 жовтня 2021 р.

Жозеп Альтес

Штамп: /Уповноважена особа



Версія: MCOC.ES01.GFB.tab250. Містрал Кепітал Менеджмент UA.388709.05.doc

Сертифікат аналізу

Гефітиніб-Віста 250 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2100510A	Дата виготовлення	: 08 лютого 2021 року
Номер виробу	: 388709	Номер аналізу	: 1,386,377
Термін придатності	: лютий 2024 року		
Стандарт	: CFPS.NUS.70438 (1.0)		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Коричневі, круглі, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «G9FB 250» з одного боку.
Ідентифікація (Гефітиніб) ВЕРХ час утримання УФ спектр	Відповідає Відповідає	Співпадає із стандартним розчином Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (Гефітиніб) мг/табл. % заявлений на етикетці	249,5 мг/табл. 100%	237,5-262,5мг/таблетка (95%-105%)
Розчинення		
Мінімальне	88%	≥ 80%
Максимальне	92%	
Середнє	91%	≥ 75% (Q) через 45 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Розчинення (S2)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 60%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 45 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Розчинення (S3)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 50%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 45 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	98,1%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	101,0%	
Середній (% заявленого вмісту)	99,8%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,8%	
Показник прийнятності	2,0	≤ 15,0
Кількість протестованих виробів	10	

Звіт: 170426 Дата: 23 липня 2021 р./13:05:34 Від: LW7_Production

Сертифікат аналізу

Гефітиніб-Віста 250 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер партії: 2100510A

Супровідні домішки (ВЕРХ)

Q#1204	≤ 0,1%	≤ 0,2%
Найбільша неспецифічна домішка	≤ 0,1%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 0,5%

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Відповідає	Відсутня/г

Ділянка контролю якості (випуск серії)

Назва ділянки:

Сінтон Хіспанія С.Л.
К/Кастелло, № 1
08830
Сант Боі де Ллобрегат (Барселона)
ES

Номер ліцензії: 0438

Номер сертифікату GMP NCF / 1931/001 CAT (GMP)

Гефітиніб-Віста 250 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Номер серії: 2100510A відповідає Специфікації CFPS.NUS.70438 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифіката аналізу.



Видано: Маріна Торрес,
спеціаліст з якості

Дата видачі: 23 липня 2021 року
Це електронний підпис.

Certificate of Conformance

Local trade name:	Gefitinib-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17956/01/01
Synthon item number:	388709
Batch number:	2100510A
Strength:	250mg / Gefitinib
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 3 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Natco Pharma Limited Chemical Division Nandigama Mandal, Rangareddy District, India-509 223 Mekaguda Village, Telangana
Authorization number of Manufacturing site API:	55807/TS/2021 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Testing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Testing site Bulk Drug Product:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)

Version: MCOC.ES01.GFB.tab250.Mistral Capital Management.UA.388709.05.doc

Certificate of Conformance

page 2/2

Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	511 units
Number of relevant deviations:	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Gefitinib is produced according to current GMP. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. The Product complies with the current BSE/TSE guidelines. Any deviation has been assessed and documented.

For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.70438 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UA.

Signature: _____


Josep Altés

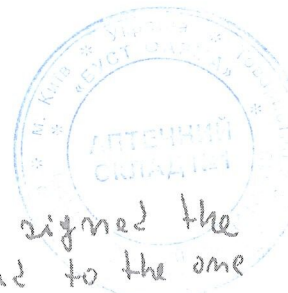
Qualified Person

Date: _____

OCT 19 2021

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

The present CoC replaces the previous one signed the 08.10.2021. The CoC template has been changed to the one required from customer.  OCT 19 2021



Version: MCOC.ES01.GFB.tab250.Mistral Capital Management.UA.388709.05.doc

Josep Altés

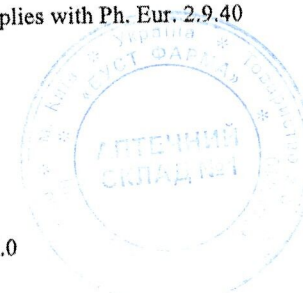
Qualified Person

Certificate of Analysis

Gefitinib-Vista 250mg Film-coated tablets

Lot Number	: 2100510A	Date of Manufacture	: 08-Feb-2021
Item Number	: 388709	Analysis Number	: 1,386,377
Expiry Date	: Feb-2024		
Reference	: CFPS.NUS.70438 (1.0)		

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Brown, round, biconvex film-coated tablets, debossed with "G9FB 250" on one side.
Identification (gefitinib)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (gefitinib)		
mg/tablet	249.5 mg/tablet	237.5 - 262.5 mg/tablet
% of label claim	100 %	(95 - 105 %)
Dissolution		
Minimum	88 %	≥ 80 %
Maximum	92 %	
Average	91 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	6	
Dissolution (S2)		
Minimum	Not Performed	≥ 60 %
Maximum	Not Performed	
Average	Not Performed	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	Not Performed	
Dissolution (S3)		
Minimum	Not Performed	≥ 50 %
Maximum	Not Performed	
Average	Not Performed	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	Not Performed	
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.1 %	
Maximum (% of label claim)	101.0 %	
Average (% of label claim)	99.8 %	
RSD	0.8 %	
Acceptance Value	2.0	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	



Certificate of Analysis

Gefitinib-Vista 250mg Film-coated tablets

Lot Number: 2100510A

Tests	Results	Acceptance Criteria
Impurities (HPLC)		
Q#1204	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

Quality Control Sites

Site Name: **Synthon Hispania S.L.**

C/ Castelló, nº 1, Pol. Las Salinas

08830

Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

ES

Authorisation Number: 0438

GMP Certificate Number: NCF/1931/001/CAT

Gefitinib 250mg film-coated tablets Lot No: 2100510A complies with the Specification CFPS.NUS.70438 (1.0). I confirm that the content of this CoA is correct.



Issued by : Marina Torres
QA SHIS Specialist

Date of Issue : 23/Jul/2021
This is an electronic signature

Certificate of Analysis

Gefitinib-Vista 250 mg film-coated tablet

Lot Number: 2100511B

Quality Control Sites

Site Name: Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, nº 1

08830

Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

ES

*Authorisation Number: 0438**GMP Certificate Number: NCF/2225/001/CAT*

Gefitinib 250mg film-coated tablets Lot No: 2100511B complies with the Specification CFPS.NUS.70438 (1.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Miriam Bravo
QA CMO Specialist

Date of Issue : 08/Jun/2022

This is an electronic signature

Certificate of Analysis

Gefitinib-Vista 250 mg film-coated tablet

Lot Number	: 2100511B	Date of Manufacture	: 09-Feb-2021
Item Number	: 388709	Analysis Number	: 1,451,575
Expiry Date	: Feb-2024		
Reference	: CFPS.NUS.70438 (1.0)		

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Brown, round, biconvex film-coated tablets, debossed with "G9FB 250" on one side.
Identification (gefitinib)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (gefitinib)		
mg/tablet	246.2 mg/tablet	237.5 - 262.5 mg/tablet
% of label claim	99 %	(95 - 105 %)
Dissolution		
Minimum	88 %	
Maximum	91 %	
Average	90 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	96.7 %	
Maximum (% of label claim)	100.8 %	
Average (% of label claim)	98.5 %	
RSD	1.3 %	
Acceptance Value	3.0	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities (HPLC)		
Q#1204	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Gefitinib is produced according to current GMP. The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. The Product complies with the current BSE/TSE guidelines. Any deviation has been assessed and documented.

For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.70438 (1.0) and is released for Mistral Capital Management, UK, and for territory: Ukraine

Signature: 

Date: JUN 09 2022

DANIEL PASCAU
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

Local trade name:	Gefitinib-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17956/01/01
Synthon item number:	388709
Batch number:	2100511B
Strength:	250mg / Gefitinib
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 3 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Natco Pharma Limited Chemical Division Nandigama Mandal, Rangareddy District, India-509 223 Mekaguda Village, Telangana
Authorization number of Manufacturing site API:	55807/TS/2021 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	545 units
Number of relevant deviations:	NA

Version: MCOC.ES01.GFB.tab250.Mistral Capital Management.UA.388709.06.doc

Сертифікат аналізу

Гефітиніб-Віста 250 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер партії: 2100511В

Ділянка контролю якості (випуск серії)

Назва ділянки: Сінтон Хіспанія С.Л.
К/Кастелло, № 1
08830
Сант Боі де Ллобрегат (Барселона)
ES

Номер ліцензії: 0438

Номер сертифікату GMP NCF / 2225/001 CAT (GMP)

Гефітиніб-Віста 250 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Номер серії: 2100511В відповідає Специфікації CFPS.NUS.70438 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифіката аналізу.

Видано: Міріам Браво,
спеціаліст з якості

Дата видачі: 08 червня 2022 року
Це електронний підпис.

Сертифікат аналізу

Гефітиніб-Віста 250 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2100511B	Дата виготовлення	: 09 лютого 2021 року
Номер виробу	: 388709	Номер аналізу	: 1,451,575
Термін придатності	: лютий 2024 року		
Стандарт	: CFPS.NUS.70438 (1.0)		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Коричневі, круглі, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «G9FB 250»з одного боку.
Ідентифікація (Гефітиніб)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
УФ спектр	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (Гефітиніб)		
мг/табл.	246,2 мг/табл.	237,5-262,5мг/таблетка
% заявлений на етикетці	99%	(95%-105%)
Розчинення		
Мінімальне	88%	≥ 80%
Максимальне	91%	
Середнє	90%	≥ 75% (Q) через 45 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	96,7%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	100,8%	
Середній (% заявленого вмісту)	98,5%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,3%	
Показник прийнятності	3,0	≤ 15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Q#1204	≤ 0,1%	≤ 0,2%
Найбільша неспецифічна домішка	≤ 0,1%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Відповідає	Відсутня/г

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Гефітиніб здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС. Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано.

Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.70438 (1,0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, UA, та для території України.

Підпис: /нідпис/ /

Штамп: /Уповноважена особа

Даніель Паскау

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /09 червня 2022 р./

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Гефітиніб-Віста
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/17956/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	388709
Номер серії:	2100511B
Дозування:	250 мг / Гефітиніб
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістера в картонній коробці
Виробник АФІ:	Натко Фарм Лімітед Хімічний підрозділ Нандігама Мандал, район Рангаредді, Індія – 509 223, селище Мекагуда, Телангана
Номер ліцензії виробника АФІ:	55807/TS/2021 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1 Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	511 уп.
Кількість відповідних відхилень:	NA

Версія: MCOC.ES01.GFB.tab250. Містрал Кепітал Менеджмент UA.388709.06.doc



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.07.2022

№ 26375/22/26

ГЕФТИНІВ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17956/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № **2100511В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 416

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л, Іспанія

(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)

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)