

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

№ 26418/22/26П

ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14136/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2NY5022

Кількість ввезеного лікарського засобу 995

Виробник

Актавіс Італія 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 платіжника 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)



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

№ 26376/22/26

ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14136/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2NY5022

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 "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)





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

ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА, 2000 мг/флакон, порошок ліофілізований для розчину для інфузій.
Код: 120004921

Серія № 2NY5022
Дата виготовлення 02-2022
Термін придатності 02-2025
Номер сертифікату якості 1041188

Опис:

Порошок білого або майже білого кольору. Флакони закупорені корками з бромбутилкаучуку та запечатані алюмінієвими кришечками з відірваним язичком та поліпропіленовим диском.

ПАРАМЕТР, ЩО ПЕРЕВІРЯЄТЬСЯ	ОДИНИЦІ ВИМІРУ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація Гемцитабіну (ВЕРХ)		Відповідність значень R _f піків на хроматограмах випробуваного та еталонного зразків	Позитивний
Ідентифікація Гемцитабіну (УФ)		Збіг спектрів поглинання випробуваного та еталонного зразків	Позитивний
Вміст води	%	Не більш ніж 2,0	0,1
Однорідність одиниць дозування (Європейська Фармакопея)		У відповідності до поточних вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає
Кількісний вміст Гемцитабіну НСІ (в формі основи Гемцитабіну (ВЕРХ))	мг/фл	1900 – 2100 (95 – 105% від заявленої концентрації)	1997
Домішка А (Цитозин) (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Домішка В (альфа-аномер) (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Домішка С (2'-Дезокси-2', 2'-дифторуридин) (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,2	0,0
Кожної з інших домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,1	0,02
Вміст інших домішок, загальний (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,3	0,0
Зовнішній вигляд відновленого розчину		Прозорий або опалесцюючий розчин	Відповідає
Колір відновленого розчину		Розчин, безбарвний або світло-жовтого кольору	Відповідає
Колір відновленого розчину	ВУ	Не більш інтенсивний за ступень ВУ 5	Відповідає
Прозорість відновленого розчину		Прозорість розчину в межах стандартної мутності ПІ	Відповідає
Час розчинення в 0,9% розчині NaCl	сек.	Не більш ніж 60	12
pH відновленого розчину		2,7 3,3	3,1
Наявність видимих сторонніх часток у відновленому розчині		Розчин не містить видимих сторонніх часток	Відповідає
Вміст невидимих часток розміром ≥ 10 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 6000	23
Вміст невидимих часток розміром ≥ 25 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 600	7
Вміст бактеріальних ендотоксинів	ЕОд/мг	Не більш ніж 0,05	Відповідає
Стерильність		Стерильний	Стерильний

Сторінка 1/1

Дата друку: 18-05-2022

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
ДОКУМЕНТ ЗАТВЕРДЖЕНИЙ
Луїзела Вігнаті
(підпис)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ВИРОБНИКА

Назва продукту	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА
Концентрація/вміст	Гемцитабін, 2000 мг/флакон (40мг/мл)
Лікарська форма, склад	Порошок ліофілізований для розчину для інфузій,
Тип та вміст упаковки	скляний флакон
Номер серії	2NY5022
Дата виготовлення	02/2022
Термін придатності	02/2025
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14136/01/03
Номер ліцензії на виробництво	aM-166/2019
Назва компанії та адреса виробника	Актавіс Італія С.п.А. Віа Пастер, 10 20014 Нервіано Мілан, Італія
Результати аналізу	Сертифікат якості додається
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	1995

Уся документація на зазначений вище продукт була перевірена, документація відповідає майстер-документам виробництва, зазначених в описаній методиці.

Декларація про сертифікацію

Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Зазначена партія продукту була виготовлена, включно операціями з упаковки та контролю якості, на вищезазначеній (-их) ділянці (-ках), у повній відповідності до вимог Надлежащей Виробничої Практики (GMP) та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Процеси вироблення партії, упаковки та звіти про результати аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам GMP.

(підпис)

Уповноважена особа:
Цинція Мантовані

Nerviano 18/05/2022

