



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
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**

07.08.2023

№ 39869/23/26

ЗОЛЕВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18800/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № **0002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4311

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., 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 07.08.2023 № 2265/1.

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)



ALTAN

An Ethypharm Group company

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ
CLL90000225.A.03/MSD23187.01

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

Продукт: ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій, 5мг/100мл
Найменування активної речовини: Золедронова кислота / Zoledronic acid
Лікарська форма: розчин для інфузій, 5мг/100мл
Розмір та тип пакування 100 мл в контейнері в захисному пакеті у картонній коробці
№ серії кінцевого продукту: 0002
Внутрішня серія: N/A
Дата виробництва: 19/06/2023
Термін придатності: 12/2025
Розмір серії: 4311

Країна імпортер: УКРАЇНА
Реєстраційний номер: UA/18800/01/01

Дільниці з виробництва та контролю якості:
АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.
Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н
01118 Бернедо – Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: 3463-E
Посилання на сайт NCA: 199-006
GMP сертифікат номер: ES/037HVI/19**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ **a.** Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ **b.** Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ **c.** Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу ALTAN PHARMA LTD. Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу
/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./
Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 07/07/2023
І'мя: Лорена Гермосілла Наджера
повноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Посилання на поточну ЄФ, Код. BRN-
BA/MA.C.8.(v).105/E.02

Продукт: ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій, 5мг/100мл (Україна)

Код продукту: 90000225

Дата виготовлення: 19.06.2023

Об'єм: 100мл

Дата аналізу: 06.07.2023

Серія: 0002

Термін придатності: 12.2025

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	110 мл	> 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий, безкольоровий розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Позитивна	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	6,6	6,0 – 7,0	<2.2.3>
Осмолярність	284 мОсмоль/кг	265 – 324 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	48,9 мкг/мл (97,8 %)	47,5 мкг/мл – 52,5 мкг/мл (95,0% - 105,0% від 0,05 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки: - Імідазол - 1-імідазол оцтова кислота - невідомі домішки - сума домішок	< 10% < 10% 0,12%, 0,13% 0,25%	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,4 % ≤ 1,5%	<2.2.29>
Механічні включення	4 часток на пакет 4 часток на пакет	≤ 6000 од/пакет ≥ 10 мкм ≤ 600 од/пакет ≥ 25 мкм	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0, 0200 МО/мл	≤ 0,85 МО/мл	<2.6.14> (Метод D)

Підпис: /підпис/

Дата: 06/07/2023

Редагував: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 06/07/2023

ЗАТВЕРДЖЕНО

Відповідальний за контроль якості



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000225.A.03/MSD23187.01

ZOLEVISTA, solution for infusion 5 mg/100 mL

Name of active ingredient: **Zoledronic Acid**

Dosage form: **Solution for infusion, 5 mg/100 mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0002**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **19/06/2023**

Expiry date (month/year): **12/2025**

Batch size: **4311**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18800/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

**ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)**

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/037HVI/19****

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

Dir. Técnica Farmacéutica
Altan Pharmaceuticals S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Alava (España)

Date: **27/07/23**
Name: **Lorena Hermosilla Najera**
Qualified Person

Fábrica / Production site Toledo: Polígono Industrial de Monte Real, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).105/E.02

Product: ZOLEVISTA, solution for infusion, 5 mg/100 mL (UKRAINE)

Code of product: 90000225

Date of manufacture: 19/06/23

Format: 100 mL

Date of analysis: 06/07/23

Batch: 0002

Expiry date: 12/2025

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	110 mL	> 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Positive	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	6.6	6.0 - 7.0	<2.2.3>
Osmolality	284 mOsmol/kg	265 - 324 mOsmol/kg	<2.2.35>
Zoledronic acid content	48.9 µg/mL (97.8 %)	47.5 µg/mL – 52.5 µg/mL (95.0 % - 105.0 % of 0.05 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Imidazole	< 0.10 %	≤ 0.5 %	<2.2.29>
1-Imidazole acetic acid	< 0.10 %	≤ 0.5 %	
Unknown impurities	0.12 %, 0.13 %	≤ 0.4 %	
Total impurities	0.25 %	≤ 1.5 %	
Subvisible particles	4 part./bag 4 part./bag	≤ 6000 particles/bag ≥ 10 µm ≤ 600 particles/bag ≥ 25 µm	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 IU/mL	≤ 0.85 IU/mL	<2.6.14> (Method D)

Signature: *MF*
Date: *06/07/23*
Edited: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*
Date: *06/07/23*
Quality Control Responsible



Responsible
Dpto. Control de Calidad

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)

APPROVED



**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**

28.11.2024

№ 63593/24/26

ЗОЛЕВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій 5 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18800/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № **0004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., 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 28.11.2024 № 4140/3.

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)



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ
CLL90000225.A.03/MSD4311.02

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

Продукт: ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій, 5мг/100мл
Найменування активної речовини: Золедронова кислота / Zoledronic acid
Лікарська форма: розчин для інфузій, 5мг/100мл
Розмір та тип пакування 100 мл в контейнері в захисному пакеті у картонній коробці
№ серії кінцевого продукту: 0004
Внутрішня серія: N/A
Дата виробництва (день/місяць/рік): 07/10/2024
Термін придатності (місяць/рік): 04/2027
Розмір серії: 4083

Країна імпортер: УКРАЇНА
Реєстраційний номер: UA/18800/01/01

Дільниці з виробництва та контролю якості:
АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.
Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н
01118 Бернедо – Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: 3463-E
Посилання на сайт NCA: 199-006
GMP сертифікат номер: ES/078HVI/23

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- a. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☒ b. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- c. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Цим я підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія Продукту була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям реєстраційного досьє Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовленню, пакуванню та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідну інформацію було передано до відповідної системи зберігання.

Серія відповідна для продажу
/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./
Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 08/11/2024
І'мя: Лорена Гермосілла Наджера
повноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Посилання на поточну ЄФ, Код. BRN-
ВА/МА.С.8.(v).105/E.02

Продукт: ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій, 5мг/100мл (Україна)

Код продукту: 90000225

Дата виготовлення: 07/10/24

Об'єм: 100мл

Дата аналізу: 30/10/2024

Серія: 0004

Термін придатності: 04/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	109 мл	> 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий, безкольоровий розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Позитивна	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	6,5	6,0 – 7,0	<2.2.3>
Осмолярність	292 мОсмоль/кг	265 – 324 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	50,1 мкг/мл (100,1 %)	47,5 мкг/мл – 52,5 мкг/мл (95,0% - 105,0% від 0,05 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки: - Імідазол - 1-імідазол оцтова кислота - невідомі домішки - сума домішок	< 10% < 10% < 0,10% < 1,5%	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,4 % ≤ 1,5%	<2.2.29>
Механічні включення	24 часток на пакет 7 часток на пакет	≤ 6000 од/пакет ≥ 10 мкм ≤ 600 од/пакет ≥ 25 мкм	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0, 0200 МО/мл	≤ 0,85 МО/мл	<2.6.14> (Метод D)

Підпис: /підпис/

Дата: 30/10/2024

Редагував: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 30/10/2024

ЗАТВЕРДЖЕНО

Відповідальний за контроль якості



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000225.A.03/MSD24311.02

ZOLEVISTA, solution for infusion 5 mg/100 mL

Name of active ingredient: **Zoledronic Acid**

Dosage form: **Solution for infusion, 5 mg/100 mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0004**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **07/10/2024**

Expiry date (month/year): **04/2027**

Batch size: **4083**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18800/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

**ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)**

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

[Signature]
Dir. Técnica Farmacéutica
Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Alava (España)

Date:

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Fábrica / Production site: **Polígono Industrial de Bernedo, s/n, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49**

Fábrica / Production site **Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28**

Almacén / Warehouse: **Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70**

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).105/E.02

Product: ZOLEVISTA, solution for infusion, 5 mg/100 mL (UKRAINE)**Code of product: 90000225****Date of manufacture: 07/10/24****Format: 100 mL****Date of analysis: 30/10/24****Batch: 0004****Expiry date: 04/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	109 mL	> 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Positive	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	6.5	6.0 - 7.0	<2.2.3>
Osmolality	292 mOsmol/kg	265 - 324 mOsmol/kg	<2.2.35>
Zoledronic acid content	50.1 µg/mL (100.1 %)	47.5 µg/mL – 52.5 µg/mL (95.0 % - 105.0 % of 0.05 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Imidazole	< 0.10 %	≤ 0.5 %	<2.2.29>
1-Imidazole acetic acid	< 0.10 %	≤ 0.5 %	
Unknown impurities	< 0.10 %	≤ 0.4 %	
Total impurities	< 1.5 %	≤ 1.5 %	
Subvisible particles	24 part./bag 7 part./bag	≤ 6000 particles/bag ≥ 10 µm ≤ 600 particles/bag ≥ 25 µm	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.0200 IU/mL	≤ 0.85 IU/mL	<2.6.14> (Method D)

Signature: *NRC*Date: *30.10.24*

Edited: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*Date: *30/10/24*

Quality Control Responsible

Responsible
Dpto. Control de Calidad

APPROVED**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**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**

21.04.2025

№ 20117/25/26П

ЗОЛЕНДРОВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16475/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2300625A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3659

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 21.04.2025 № 1332/01.10-25/9.

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)



**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**

07.04.2025

№ 17394/25/26

ЗОЛЕНДРОВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16475/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2300625A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 **07.04.2025 № 1108/01.10-25/2.**

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)

Сінтон Хіспанія С. Л. Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЗОЛЕНДРОВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16475/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	378120
Номер серії:	2300625A
Дозування:	4мг/5мл / Золедренова кислота
Лікарська форма:	Концентрат для розчину для інфузій
Розмір і тип упаковки:	5 мл у флаконі; 1 скляний флакон у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/цп. 597 Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	132091/2021(API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	COTEMA БП №1, Боускора 20180, Марокко
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за первинне пакування:	COTEMA БП №1, Боускора 20180, Марокко
Номер ліцензії на виробництво дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування:	22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Іспанія Вул. К/ Кастелло, 1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT
Розмір серії готового продукту:	7659 уп.
Номер відповідних відхилень:	NA
Ремарки/коментарі	NA

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 вищезазначений(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 Золедронова кислота здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлені її відповідність вимогам EU GMP.

Препарат відповідає діючим керівним BSE/TSE.

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.22890(2.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ІЮК, та для території України

Штамп: / *Анна Мартінез*

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /14 вересня 2023р./

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

ЗолендроВіста 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

Номер серії	: 2300625A		
Номер виробу	: 378120	Дата виготовлення	: 20 червня 2023 року
Термін придатності	: Червень 2026		
Виробнича дільниця	: COTEMA		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий безбарвний розчин у прозорому безбарвному скляному флаконі з пробкою з алюмінієвою кришкою і диском контролю першого відкриття flip-top
Механічні включення: Невидимі частки		
≥ 10мкм	131	≤ 6000 розміром 10мкм або більше
≥ 25мкм	1	≤ 600 розміром 25мкм або більше
pH	6,3	6,0-6,6
Об'єм що витягається	Відповідає	≥ 5мл
Ідентифікація Золедронової кислоти		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий же як для стандартного розчину
ІХ час утримання	Відповідає	Такий же як для розчину для перевірки придатності системи
Кількісне визначення золедронової кислоти		
ВЕРХ	4,0мг/5мл	3,8-4,2мг/5мл
ВЕРХ (заявлений %)	99%	(95-105%)
Вміст алюмінію	1мкг/флакон	≤ 5мкг/флакон
Домішки (УЕРХ)		
Імідазол (АС.046)	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Золедак кислота (Н/1602)	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Найбільша неідентифікована домішка	0,2%	≤ 0,4%
Сума домішок	0,2%	≤ 2,0%
Стерильність	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	<1,3 ОЕ/мг	≤62,5 ОЕ/мг Золедронової кислоти (≤ 50,0 ОЕ/мл розчину Золедронової кислоти)

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.22890 (2.0).

Видано: Лаура Кастільес Салідо
спеціаліст з якості

Дата видачі: 05/ вересня / 2023 року
Це електронний підпис.

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

Local trade name:	ZolendroVista
Marketing Authorization number:	UA/16475/01/01
Synthon item number:	378120
Batch number:	2300625A
Strength:	4mg/5ml / Zoledronic acid
Dosage form:	concentrate solution for infusion
Packaging size and type:	5 ml per vial; 1 vial per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Sothema BP No. 1, Bouskoura 20180, Marocco
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	22 En DMP/23 (ML) / 162/22/SSIP/DMP/18 (GMP)
Primary and Secondary packaging site:	Sothema BP No. 1, Bouskoura 20180, Marocco
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	22 En DMP/23 (ML) / 162/22/SSIP/DMP/18 (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:	Current valid number in UA: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2344/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	7,659
Number of relevant deviations:	<i>NA</i>
Remarks / comments:	<i>NA</i>

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 Zoledronic acid 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.22890 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited., UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____

Anna Martínez
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

Date: _____

14 SEP 2023

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Page 1 of 1

Zolendrovista 0.8 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Lot Number : 2300625A
Item Number : 378120 Date of Manufacture : 20-Jun-2023
Expiry Date : Jun-2026
Manufacturing Site : SOTHEMA

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Clear, colourless solution in a clear, colourless glass vial with stopper and alucap with flip-top
Particulate contamination: Sub-visible particles		
$\geq 10 \mu\text{m}$	131	≤ 6000 of $10 \mu\text{m}$ or larger
$\geq 25 \mu\text{m}$	1	≤ 600 of $25 \mu\text{m}$ or larger
pH	6.3	6.0 - 6.6
Extractable volume	Complies	$\geq 5 \text{ ml}$
Identification Zoledronic acid		
HPLC retention time	Complies	The same as Std. Prep.
IC retention time	Complies	The same as System Suitability Check Prep.
Assay Zoledronic acid		
HPLC	4.0 mg/5 mL	3.8 - 4.2 mg/5 mL
HPLC (% label claim)	99 %	(95 - 105 %)
Aluminium content	1 $\mu\text{g/vial}$	$\leq 5 \mu\text{g/vial}$
Impurities (UPLC)		
Imidazole (AC.046)	$\leq 0.1 \%$	$\leq 0.5 \%$
Zoledac acid (H/1602)	$\leq 0.1 \%$	$\leq 0.5 \%$
Largest unspecified impurity	0.2 %	$\leq 0.4 \%$
Total impurities	0.2 %	$\leq 2.0 \%$
Sterility	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins	$<1.3 \text{ IU/mg}$	$\leq 62.5 \text{ IU/mg ZLE}$ ($\leq 50.0 \text{ IU/ml ZLE solution}$)

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.22890 (2.0).

Issued by : Laura Castillejos Salido
QA CMO Specialist

Date of Issue : 05/Sep/2023
This is an electronic signature