



**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**

06.12.2024

№ 65512/24/26П

РОПІВАКАЙН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл, по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19490/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.06.2027

Серія лікарського засобу № **24C0287A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **879**

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, 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 **06.12.2024 № 4237/1.**

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

HR/ PNT G.3.5/A.03

Продукт: РОПІВАКАЇН-ВІСТА 7,5 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Лікарська форма: Ампули /Ропівакаїн 7,5 мг/мл

Розмір та тип упаковки: 5 ампул по 10 мл у пачці

№ серії кінцевого продукту: 24C0287A

Внутрішня серія: C240195A

Дата виробництва: 09/2024

Термін придатності: 09/2027

Кількість випущених одиниць: 1879 уп.

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення / Національний код: UA/19490/01/01

Компанія відповідальна за виробництво препарату:

(1) Виробництво лікарського засобу

(2) Упаковка лікарського засобу

(3) Аналіз лікарського засобу

(4) Випуск лікарського засобу

(1)(2)(3)(4) АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Авда. де ла Конституціон, 198-199,

Полігоно Індастріал Монте Бойал,

Казарубіос дель Монте

45950, Толедо, Іспанія

Номер ліцензії: 3463E

Номер сертифіката відповідності GMP: ES/159HV/21

Результати аналізу: Сертифікат аналізу готової продукції з датою та підписом додається.

Відхилення: усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., завод Казарубіос дель Монте. Код критичних відхилень, які можуть вплинути на якість продукту, який необхідно включити.

NA

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до європейських вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Документація виробництва, пакування та тестування повна, перевірена, затверджена та відповідає GMP.

Серія відповідна для продажу

ФІО: КАРИНА ВАЙШАЙМ (заступник Уповноваженої особи)

Підпис: /підпис/

Дата: 22.10.2024

ALTAN PHARMACEUTICALS SA

Oficina/Head Office: C/ Cólquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) * Tel: 916 370 660

Fábrica/Factory: Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) * Tel: 918 188 310



ALTAN

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

HR/ESP00126/N.02

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: РОПІВАКАЇН-ВІСТА 7,5 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ					
Код продукту:	☒ 55504780 ☐ 55514760	Номер замовлення:	GEN0015258	Серія №:	24C0287A
Сертифікат №	20240464	Код специфікації:	ESP/00126.06	Дата виготовлення:	09.2024
Розмір серії:	1879	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C240195A	Термін придатності:	09.2027
Серія АФІ №:	B23100604 B24053102				

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий безбарвний розчин	ЕМС С 4.28 Візуальний огляд	Відповідає
Ідентифікація	RT та UV відповідають стандартному розчину	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.29	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	ЕМС С 4.28P h.Eur.2.2.40	AV=2,4
Супровідні домішки:	2,6 – Диметиланілін ≤ 0,001% (≤ 10 ppm) Домішка А (Бупівакаїн) ≤ 0,20% Будь-яка індивідуальна домішка ≤ 0,20% Сума домішок ≤ 0,50%	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.29	< LOQ N.D. (*) < LOQ
Об'єм, що витягається	10,0 – 10,3 мл	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.17	10,1 мл
pH	4,5-6,0	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.3	5,1
Механічні включення: Невидимі частки	≤ 6000 од/амп ≥ 10 µm ≤ 600 од/амп ≥ 25 µm	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.19	109 од/амп 5 од/амп
Осмолярність	261-319 мОсмоль/кг	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.35	298 мОсмоль/кг
Герметичність	Герметично	ЕМС С 4.28	Герметично
Кількісне визначення Ропівакаїну гідрохлориду	71,25-78,75 мг/10мл (95,0-105,0% 75мг/10мл)	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.29	72,38 мг/10 мл 96,5% 75мг/10мл
R-Ропівакаїн	≤ 0,7 %	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.29	< LOQ
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,45 МО/мл	ЕМС С 8.13 Ph.Eur.2.6.14	< 0,20 МО/мл
Стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 ЕМС С 8.13	Стерильний

ЗАТВЕРДЖЕНО

Відповідальний за контроль якості /підпис/

Керування контролем якості: 22/10/24

Fábrica / Production site Toledo: Pl. Monte Boyal, 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

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

HR/ESP00126/N.02

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: РОПІВАКАЇН-ВІСТА 7,5 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ					
Код продукту:	☒ 55504780 ☐ 55514760	Номер замовлення:	GEN0015258	Серія №:	24C0287A
Сертифікат №	20240464	Код специфікації:	ESP/00126.06	Дата виготовлення:	09.2024
Розмір серії:	1879	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C240195A	Термін придатності:	09.2027
Серія АФІ №:	B23100604 B24053102				

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Первинна упаковка</u>			
Ампула	Ампула 10 мл з білим кільцем для надрізу	ЕМС С 4.25	Відповідає
Етикетка на ампулі	Етикетка на флаконі Ропівакаїн-Віста 7,5мг/мл	ЕМС С 4.25	Відповідає
№ серії на етикетці флакона	Відповідає	ЕМС С 4.25	24C0287A
Термін придатності на етикетці флакона	3 роки	ЕМС С 4.25	09-2027
<u>Вторинна упаковка</u>			
Коробка	Ропівакаїн-Віста 7,5мг/мл коробка з ампулами	ЕМС С 4.25	Відповідає
№ серії на коробці	Відповідає	ЕМС С 4.25	24C0287A
Термін придатності на коробці	3 роки	ЕМС С 4.25	09-2027
Інструкція	1 вкладиш Ропівакаїн-Віста 7,5мг/мл у кожній коробці	ЕМС С 4.25	Відповідає
Пластиковий лоток	1 лоток пластиковий, 5 ампул по 10 мл	ЕМС С 4.25	Відповідає
Етикетка із захистом від відкриття	2 етикетки із захистом із захистом від відкриття 20 x 15 мм	ЕМС С 4.25	Відповідає

Спостереження:	(*) RRT 0,423 = < LOQ RRT 1,339 = < LOQ RRT 1,774 = < LOQ
----------------	---

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер з контролю якості /підпис/ 22/10/24

*

BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit
LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation
LOD - Межа виявлення / Limit of Detection
N.D. - Не виявлено / Not Detected
N/A - Не застосовується / Not Applicable

Fábrica / Production site Toledo: Pl. Monte Boyal, 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

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**

HR/ PNT G.3.5/A.03

Product: ROPIVACAINE-VISTA 7.5 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION**Dosage form:** Ampoules / Ropivacaine 7.5 mg/ml**Package size and type:** 5 ampoules of 10 ml per box**Batch No. Finished product:** 24C0287A**Internal Batch:** C240195A**Manufacturing date (month/year):** 09-2024**Expiry date (month/year):** 09-2027**Released units:** 1.879 boxes**Importing country:** UKRAINE**Marketing Authorization Number / National code:** UA/19490/01/01**Company responsible for the manufacturing of drug product:**

- (1) Manufacturing of drug product
- (2) Packaging of drug product
- (3) Analysis of drug product
- (4) Release of drug product

(1) (2) (3) (4) **ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.**

Avda. Constitución, 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
Casarrubios del Monte
45950 Toledo, Spain

Authorization number: 3463E**Certificate of GMP compliance number:** ES/159HV/21

Analytical results: Certificate of analysis of finished product dated and signed attached.

Deviations: All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS SA, Casarrubios del Monte Plant. The code of critical deviations that may affect the quality of the product to be included.

NA

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 of the local Regulatory Authority, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, has been reviewed and approved, and are in accordance with GMP.

This batch can be released for commercialization

Name: Karina Weisheim Hauschild (Deputy Qualified Person)

Signature:

Date: 22/10/24

**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

HR/ESP00126/N.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

ROIPIVACAÍNA-VISTA 7,5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE					
Producto: Product: Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml solution for injection EFG					
Código de Producto: Product code:	☒ 55504780 ☐ 55514760	Orden de fabricación: Manufacturing Order:	GEN0015258	Nº Lote: Batch No:	24C0287A
Nº de Certificado: Certificate No:	20240464	Código de Especificación: Sp. Code:	ESP/00126.06	Fecha de Fabricación: Manufacturing Date:	09-2024
Tamaño de lote: Batch size:	1.879				
Lote API: API Batch n°:	B23100604 B24053102	Nº Lote semiterminado (interno): Semifinished Batch N° (in house):	C240195A	Fecha de Caducidad: Expiry Date:	09-2027

ENSAYO TEST	ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION	MÉTODO METHOD	RESULTADO RESULT
Ropivacaina-Vista 7,5 mg/ml - Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml			
Apariencia de la solución Appearance of solution	Solución clara e incolora Clear and colourless solution	EMC C.4.28 Inspección visual Visual inspection	Conforme Complies
Identificación Identification	Tiempo de retención y espectro UV similar al de la referencia RT and UV spectrum equal to referencesimilar	EMC C.4.28 Eur Ph. 2.2.29	Conforme Complies
Uniformidad de unidad de dosis Uniformity of dosage units	AV ≤ 15,0	EMC C.4.28 Ph.Eur. 2.9.40	AV = 2,4
Sustancias relacionadas Related substance	2,6-Dimetilanilina ≤ 0,001% (≤ 10 ppm) 2,6-Dimethylaniline	EMC C.4.28 Ph.Eur. 2.2.29	< LOQ
	Imp. A (Bupivacaina) ≤ 0,20 % Imp. A (Bupivacaine)		N.D.
	Impurezas desconocidas ≤ 0,20 % Unknown impurities		(*)
	Total Impurezas ≤ 0,50% Total impurities		< LOQ
Volumen extraíble Extractable volumen	10,0 - 10,3 ml	EMC C.4.28 Ph.Eur. 2.9.17	10,1 ml
pH	4,5 - 6,0	EMC C.4.28 Ph.Eur. 2.2.3	5,1
Partículas subvisibles Subvisible particles	≥ 10 µm ≤ 6.000 part/ampolla ≥ 25 µm ≤ 600 part/ampolla	EMC C.4.28 Ph. Eur. 2.9.19	109 part/ampolla 5 part/ampolla
Osmolalidad Osmolality	261 - 319 mOsmol/Kg	EMC C.4.28 Ph.Eur. 2.2.35	298 mOsmol/Kg
Hermeticidad Hermeticity	Hermético Hermetic	EMC C.4.28 In house	Hermético Hermetic
Contenido de Ropivacaina HCl Ropivacaine HCl content	71,25 - 78,75 mg/10 ml (95,0 % - 105,0 % de 75 mg/10 ml)	EMC C.4.28 Eur Ph. 2.2.29	72,38 mg/10 ml 96,5% de 75 mg/10 ml
R-Ropivacaina R-Ropivacaine	≤ 0,7%	EMC C.4.28 Eur Ph. 2.2.29	< LOQ

Control de Calidad
Quality ControlAPROBADO
APPROVED

**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

HR/ESP00126/N.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

ROPIVACAÍNA-VISTA 7,5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE					
Producto: Product: Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml solution for injection EFG					
Código de Producto: Product code:	☒ 55504780 ☐ 55514760	Orden de fabricación: Manufacturing Order:	GEN0015258	Nº Lote: Batch No:	24C0287A
Nº de Certificado: Certificate No:	20240464	Código de Especificación: Sp. Code:	ESP/00126.06	Fecha de Fabricación: Manufacturing Date:	09-2024
Tamaño de lote: Batch size:	1.879				
Lote API: API Batch n°:	B23100604 B24053102	Nº Lote semiterminado (interno): Semifinished Batch N° (in house):	C240195A	Fecha de Caducidad: Expiry Date:	09-2027
ENSAYO TEST		ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION		MÉTODO METHOD	RESULTADO RESULT
Endotoxinas bacterianas Bacterial Endotoxins		≤ 0,45 IU/ml		EMC C.8.13 Ph.Eur 2.6.1	< 0,20 IU/ml
Esterilidad Sterility		Estéril Sterile		EMC C.8.13 Ph.Eur 2.6.14	Estéril Sterile
Acondicionamiento primario - Primary Packaging					
Ampolla Ampoule		Ampolla 10 ml blanco fiolax scoring anillo blanco Ampoule 10 ml, white fiolax scoring white ring		EMC C.4.25	Conforme Complies
Etiqueta ampolla Ampoule label		Etiqueta ampolla Ropivacaína-Vista 7,5 mg/ml Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml ampoule label		EMC C.4.25	Conforme Complies
Nº lote etiqueta ampolla Ampoule label batch		Corresponde Meets the requirements		EMC C.4.25	24C0287A
Caducidad etiqueta ampolla Ampoule label expiry date		3 años 3 años		EMC C.4.25	09-2027
Acondicionamiento secundario Secondary Packaging					
Estuche Box		Estuche Ropivacaína-Vista 7,5 mg/ml Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml box		EMC C.4.25	Conforme Complies
Nº lote estuche Box batch		Corresponde Meets the requirements		EMC C.4.25	24C0287A
Caducidad estuche Box expiry date		3 años 3 años		EMC C.4.25	09-2027
Prospecto Leaflet		1 prospecto Ropivacaína-Vista 7,5 mg/ml por estuche 1 leaflet Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml by individual box		EMC C.4.25	Conforme Complies
Barqueta Plastic Tray		1 Barqueta de plástico 5 ampollas 10 ml 1 plastic tray, 5 ampoule 10 ml		EMC C.4.25	Conforme Complies
Etiqueta tamper evident Tamper evident label		2 Etiquetas tamper evident 20 x 15 mm 2 Tamper evident labels 20 x 15 mm		EMC C.4.25	N/A N/A
Observaciones: Observations:	(*) RRT 0,423 = < LOQ RRT 1,339 = < LOQ RRT 1,774 = < LOQ				

Responsable de Control de Calidad
Quality Control ManagerAPROBADO
APPROVED