



**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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.04.2023

№ 16766/23/26

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС

(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/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **2300053A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С. Л. Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19380/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон »	396527
Номер серії:	2300053A
Дозування:	4мг/5мл / Золедронова кислота
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій
Розмір і тип упаковки:	5 мл у флаконі; 1 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) /143/21 SSIP / 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) / 143 / 21 SSIP / 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Бої 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 / 2225/001/CAT
Розмір серії готового продукту:	8469 уп.

Сінтон Хіспанія С. Л.**Сертифікат відповідності**

Сторінка 2/2

Номер відповідних відхилень:	<i>NA</i>
Ремарки/коментарі	<i>NA</i>

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 Золедронova 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.97918(1.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ІЮК, та для території України

Штамп: / *Каміно Гарсія*

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /13 березня 2023р./

Сертифікат аналізу

Золедронова кислота - Віста АС 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

Номер серії	: 2300053A		
Номер виробу	: 396527	Дата виготовлення	: 19 січня 2023 року
Термін придатності	: Січень 2026		
Виробнича дільниця	: COTEMA		
Випробування		Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд		Відповідає	Прозорий, безбарвний розчин
Механічні включення: Невидимі частки			
≥ 10мкм		5	≤ 6000 розміром 10мкм або більше
≥ 25мкм		0	≤ 600 розміром 25мкм або більше
рН		6,2	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 %)		101%	(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		≤ 0,1%	≤ 0,4%
Сума домішок		≤ 0,1%	≤ 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. 97918 (1.0).

Видано: Міріам Браво Гарсія,
спеціаліст з якостіДата видачі: 01/ березня / 2023 року
Це електронний підпис.

Звіт: 207076 Дата: 01 березня 2023 р./15:26:51 Від: LW7 Production

Certificate of Conformance

Local trade name:	Zoledronic acid-Vista AC
Marketing Authorization number:	UA/19380/01/01
Synthon item number:	396527
Batch number:	2300053A
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, Morocco
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	22 En DMP/23 (ML) / 143/21 DMP/SSIP/18 (GMP)
Primary and Secondary packaging site:	Sothema BP No. 1, Bouskoura 20180, Morocco
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	22 En DMP/23 (ML) / 143/21 DMP/SSIP/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) Currently valid in EU:0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	8469

Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

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.97918 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited., UK, and for territory: Ukraine.

Signature:

Camino García
Qualified Person

Date:

13 MAR 2023

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Page 1 of 1

Zoledronic acid-Vista AC 0.8 mg/ml concentrate for solution for infusion

Lot Number : 2300053A

Item Number : 396527

Date of Manufacture : 19-Jan-2023

Expiry Date : Jan-2026

Manufacturing Site : SOTHEMA

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Clear, colourless solution
Particulate contamination: Sub-visible particles		
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$	5	≤ 6000 of $10 \mu\text{m}$ or larger
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$	0	≤ 600 of $25 \mu\text{m}$ or larger
pH	6.2	6.0 - 6.6
Extractable volume	Complies	$\geq 5 \text{ ml}$
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as Std. Prep.
IC retention time	Complies	The same as System Suitability Check Prep.
Assay (HPLC)		
mg/5 ml	4.0 mg/5 mL	3.8 - 4.2 mg/5 mL
% of label claim	101 %	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	$\leq 0.1 \%$	$\leq 0.4 \%$
Total Impurities	$\leq 0.1 \%$	$\leq 2.0 \%$
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.97918 (1.0).

Issued by : Miriam Bravo García
QA CMO Specialist

Date of Issue : 01/Mar/2023
This is an electronic signature



**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**

07.08.2023

№ 39875/23/26

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС

(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/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **2300624A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 **07.08.2023 № 2266/5.**

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:	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19380/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон »	396527
Номер серії:	2300624A
Дозування:	4мг/5мл / Золедронова кислота
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій
Розмір і тип упаковки:	5 мл у флаконі; 1 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. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Бої 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 / 2317/001/CAT

Сінтон Хіспанія С. Л.**Сертифікат відповідності**

Сторінка 2/2

Розмір серії готового продукту:	6697 уп.
Номер відповідних відхилень:	NA
Ремарки/коментарі	NA

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 Золедронova 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.97918(1.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ІЮК, та для території України

Штамп: / *Biauric Herreros*

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /03 серпня 2023р./

Серія випущена 25 травня 2023 року. Цей документ CoC – перевипущений через оновлення COA (випущена нова версія COA).

/підпис/ 03 серпня 2023

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

Золедронова кислота - Віста АС 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

Номер серії	: 2300624A		
Номер виробу	: 396527	Дата виготовлення	: 13 березня 2023 року
Термін придатності	: Березень 2026		
Виробнича дільниця	: COTEMA		
Випробування	Результати	Критерії прийнятності	
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, безбарвний розчин	
Механічні включення: Невидимі частки			
≥ 10мкм	16	≤ 6000 розміром 10мкм або більше	
≥ 25мкм	0	≤ 600 розміром 25мкм або більше	
pH	6,2	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	3,9мг/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. 97918 (1.0).

Видано: Монтсе Араса Вінас,
спеціаліст з якості

Дата видачі: 01/ червня / 2023 року
Це електронний підпис.

Звіт: 213714 Дата: 01 червня 2023 р./16:45:21 Від: LW7 Production

Certificate of Conformance

Local trade name:	Zoledronic acid-Vista AC
Marketing Authorization number:	UA/19380/01/01
Synthon item number:	396527
Batch number:	2300624A
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, Morocco
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, Morocco
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) Currently valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2317/001/CAT (GMP)

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

page 2/2

Batch size finished product:	6697
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

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.97918 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited., UK, and for territory: Ukraine.

Signature: Beatriz Herreros Date: 03 AGO. 2023
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Batch released on May 25th, 2023. This document is a
CoC re-issuance after CoA updating (new CoA version
issued).

03 AUG 2023.

Certificate of Analysis

Zoledronic acid-Vista AC 0.8 mg/ml concentrate for solution for infusion

Lot Number : 2300624A
Item Number : 396527 Date of Manufacture : 13-Mar-2023
Expiry Date : Mar-2026
Manufacturing Site : SOTHEMA

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Clear, colourless solution
Particulate contamination: Sub-visible particles		
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$	16	≤ 6000 of $10 \mu\text{m}$ or larger
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$	0	≤ 600 of $25 \mu\text{m}$ or larger
pH	6.2	6.0 - 6.6
Extractable volume	Complies	$\geq 5 \text{ ml}$
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as Std. Prep.
IC retention time	Complies	The same as System Suitability Check Prep.
Assay (HPLC)		
mg/5 ml	3.9 mg/5 mL	3.8 - 4.2 mg/5 mL
% of 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.97918 (1.0).

Issued by : Montse Arasa Viñas
QA CMO Specialist

Date of Issue : 01/Jun/2023
This is an electronic signature



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

10.01.2024

№ 758/24/26

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС

(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/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № 2300054С

Кількість ввезеного лікарського засобу 1456

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 10.01.2024 № 47/17.

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)



Synthon

Сінтон Хіспанія С. Л. Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19380/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	396527
Номер серії:	2300054С
Дозування:	4мг/5мл / Золедронова кислота
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій
Розмір і тип упаковки:	5 мл у флаконі; 1 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) /143/21 SSIP / 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) / 143 / 21 SSIP / 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, п°1, Сант Бої де Любрегат, 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 / 2225/001/CAT
Розмір серії готового продукту:	1 456 уп.



Версія: MCOC.ES01.ZLE.inj4. Містрал Кепітал Менеджмент. UA. 396527.02.doc



Bx an N0071

11.03.24 X

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Номер відповідних відхилень:	/NA
Ремарки/коментарі	/NA

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 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.97918(1.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ІОК, та для території України

Підпис: / *Анна Мартінес*

Уповноважена особа

Підпис: / *підпис*

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Підпис:

Дата: /13 березня 2023р./

Версія: MCOC.ES01.ZLE.inj4. Містрал Кепітал Менеджмент.УА. 396527.02.doc



Сертифікат аналізу

Золедронова кислота - Віста АС 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

Номер серії : 2300054С
 Номер виробу : 396527
 Термін придатності : Січень 2026
 Дата виготовлення : 25 січня 2023 року
 Виробнича дільниця : COTEMA

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, безбарвний розчин
Механічні включення: Невидимі частки		
≥ 10мкм	37	≤ 6000 розміром 10мкм або більше
≥ 25мкм	0	≤ 600 розміром 25мкм або більше
pH	6,2	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 %)	101%	(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	≤ 0,1%	≤ 0,4%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 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. 97918 (1.0).

Видано: Міріам Браво Гарсія,
 спеціаліст з якості

Дата видачі: 08/ березня / 2023 року
 Це електронний підпис.

Звіт: 207517 Дата: 08 березня 2023 р./12:41:20 Від: LW7 Production



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

Золедронова кислота - Віста АС 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

Номер серії	: 2300626A		
Номер виробу	: 396527	Дата виготовлення	: 19 червня 2023 року
Термін придатності	: Червень 2026		
Виробнича дільниця	: COTEMA		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, безбарвний розчин
Механічні включення: Невидимі частки		
$\geq 10\mu\text{м}$	25	≤ 6000 розміром $10\mu\text{м}$ або більше
$\geq 25\mu\text{м}$	0	≤ 600 розміром $25\mu\text{м}$ або більше
pH	6,3	6,0-6,6
Об'єм що витягається	Відповідає	$\geq 5\text{мл}$
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 %)	101%	(95-105%)
Вміст алюмінію	1мкг/флакон	$\leq 5\text{мкг/флакон}$
Домішки (УЕРХ)		
Імідазол (АС.046)	$\leq 0,1\%$	$\leq 0,5\%$
Золедак кислота (Н/1602)	$\leq 0,1\%$	$\leq 0,5\%$
Найбільша неідентифікована домішка	$\leq 0,1\%$	$\leq 0,4\%$
Сума домішок	$\leq 0,1\%$	$\leq 2,0\%$
Стерильність	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	$<1,3 \text{ ОЕ/мг}$	$\leq 62,5 \text{ ОЕ/мг}$ Золедронової кислоти ($\leq 50,0 \text{ ОЕ/мл}$ розчину Золедронової кислоти)

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS. 97918 (1.0).

Видано: Монтсе Араса Вінас,
спеціаліст з якості

Дата видачі: 29/ серпня / 2023 року
Це електронний підпис.

Звіт: 219172 Дата: 29серпня 2023 р./11:47:25 Від: LW7 Production



**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

12.07.2024

№ 35800/24/26

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС

(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/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **2300626A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 81

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 12.07.2024 № 2398/6.

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)

Certificate of Analysis

Zoledronic acid-Vista AC 0.8mg/ml concentrate for solution for infusion

Lot Number : 2300626A
 Item Number : 396527 Date of Manufacture : 19-Jun-2023
 Expiry Date : Jun-2026
 Manufacturing Site : SOTHEMA

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Clear, colourless solution
Particulate contamination: Sub-visible particles		
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$	25	≤ 6000 of $10 \mu\text{m}$ or larger
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$	0	≤ 600 of $25 \mu\text{m}$ or larger
pH	6.3	6.0 - 6.6
Extractable volume	Complies	$\geq 5 \text{ ml}$
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as Std. Prep.
IC retention time	Complies	The same as System Suitability Check Prep.
Assay (HPLC)		
mg/5 ml	4.0 mg/5 mL	3.8 - 4.2 mg/5 mL
% of label claim	101 %	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	$\leq 0.1 \%$	$\leq 0.4 \%$
Total Impurities	$\leq 0.1 \%$	$\leq 2.0 \%$
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.97918 (1.0).

Issued by : Montse Arasa Viñas
 QA CMO Specialist

Date of Issue : 29/Aug/2023
 This is an electronic signature

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 Золедронova 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.97918(1.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ЮК, та для території України

Штамп: / Анна Мартінез

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /14 вересня 2023р./



**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**

05.11.2024

№ 58392/24/26П

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС

(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/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **2300626A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 05.11.2024 № 3847/8.

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:	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19380/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	396527
Номер серії:	2300626А
Дозування:	4мг/5мл / Золедронова кислота
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій
Розмір і тип упаковки:	5 мл у флаконі; 1 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 / 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 / 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, п°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:	7940 уп.
Номер відповідних відхилень:	NA
Ремарки/коментарі	NA