



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

пр.в. 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

04.04.2024

№ 17875/24/26

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 № 0003

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, 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 04.04.2024 № 1166/1.

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)





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

Код продукту: 90000225

Дата виготовлення: 31.01.2024

Об'єм: 100мл

Дата аналізу: 22.02.2024

Серія: 0003

Термін придатності: 07.2026

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	6,5	6,0 – 7,0	<2.2.3>
Осмолярність	288 мОсмоль/кг	265 – 324 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	49,5 мкг/мл (99,1 %)	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	13 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	< 0,05 МО/мл	≤ 0,85 МО/мл	<2.6.14> (Метод D)

Підпис: /підпис/

Дата: 22/02/2024

Редагував: технічний аналітик



Підпис: /підпис/ печатка/

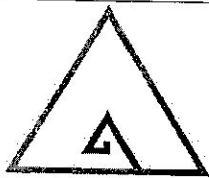
Дата: 22/02/2024

ЗАТВЕРДЖЕНО

Відповідальний за контроль якості

Fábrica / Production site Toledo: P.I. 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 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

6х.ан. 50024
29.04.24



ALTAN

An Ethypharm Group company

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ
CLL90000225.A.03/CPR24053.02

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: Золедроновна 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: 0003
Внутрішня серія: N/A
Дата виробництва: 31/01/2024
Термін придатності: 07/2026
Розмір серії: 4076

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):

- Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- 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: 23/02/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера
повноважена Особа

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax: +34 91 818 83 20
Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax: +34 945 37 82 38
Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax: +34 91 818 83 20





**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 дос'є 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

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)