



**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**

10.02.2025

№ 6199/25/26

ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА СОЛЮТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для приготування розчину для інфузій по 25 мг/мл; по 40 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18044/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.05.2025

Серія лікарського засобу № **2403008D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 547

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 **04.02.2025 № 284/01.10-25/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева комерційна назва:	ПЕМЕТРЕКСЕД - ВІСТА СОЛЮТ
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/18044/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	389099
Номер серії:	2403008D
Дозування:	25мг/мл / Пеметрексед
Лікарська форма:	Концентрат для розчину для інфузій
Розмір і тип пакування:	40мл (1000мг) у флаконі; 1 флакон у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /шп. 597 м. Бланско 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	sukls 69528/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Онкомед Мануфакторінг а.с. Караяпек 2229/16 621 00 БРНО – Ржечковіце, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	sukls 218061/2024 (API GMP)
Первинне пакування:	Онкомед Мануфакторінг а.с. Караяпек 2229/16 621 00 БРНО – Ржечковіце, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво місця первинного пакування:	sukls 218061/2023 (ML)/sukls 201725/2022 (GMP)
Вторинне пакування:	Джі Фармасьютікалс Лтд. Індустріальна Зона "Чеканіца Сауз" Район 2140 Ботевград, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця вторинного пакування:	№BG/MIA-0465(ML) / BG/ GMP/2022/197 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT
Розмір партії готового продукту:	547 упак
Кількість відповідних відхилень:	TW151452
Ремарки/коментарі:	NA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Пеметрексед виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.75742 (1,0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Підпис: Каміно Гарсія
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 27 січня 2025р.

Цей Сертифікат відповідності замінює попередній, що був виданий 23/12/2024 через помилку у звіті
/ПІДПИС/ 27 січня 2025р.



Сертифікат аналізу

ПЕМЕТРЕКСЕД - ВІСТА СОЛЮТ 25 мг/мл концентрат для розчину для інфузій

Номер серії	: 2403008D	Дата виробництва	: 04 вересня 2024 р.
Номер виробу	: 389099		
Термін придатності	: Вересень 2027 р.		
Виробнича дільниця	: Онкомед Мануфакторінг а.с.		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Опис	Відповідає	Прозорий розчин, від безбарвного або ледь жовтуватого або коричнюватого до коричнювато-жовтого кольору або зеленувато-жовтого кольору. Практично вільний від часток. У безбарвних скляних флаконах об'ємом 50 мл з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком flip-top. Флакон містить 40 мл концентрату
Забарвленість розчину	Відповідає	≤ стандартного розчину В5, Y3, BY3 або GY3
Прозорість розчину	Відповідає	Прозорий (≤ стандартної суспензії I)
pH розчину	8,7	8,3-9,0
Механічні включення	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.19
Частки ≥ 10мкм	23	≤ 6000 розміром 10мкм або більше
Частки ≥ 25мкм	2	≤ 600 розміром 25мкм або більше
Ідентифікація Пеметрекседу		
метод ВЕРХ I (час утримування)	Відповідає	Такий, як у стандартного розчину
метод УФ (спектр поглинання)	Відповідає	Такий, як у стандартного розчину
Вміст Пеметрекседу метод ВЕРХ I		
мг/мл	25,53 мг/мл	23,75 -26,25 мг/мл
% від заявленого на етикетці	102%	(95-105%)
Об'єм, що випускається	Відповідає	≥ 40мл
Додатки (ВЕРХ)		
N#1110-1	≤ 0,05%	≤ 0,2%
N#1110-2	≤ 0,05%	≤ 0,2%
N#1107 (домішка В)	≤ 0,05%	≤ 0,2%
N#1108 (домішка С)	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Максимальна неідентифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 1,3%
Енантімерна чистота (метод ВЕРХ II)		
N#1103 (домішка Е)	0,12%	≤ 0,3%
Ідентифікація антиоксиданту (Цистеїна)		
метод ВЕРХ III час утримування	Відповідає	Такий, як у стандартного розчину
Вміст антиоксиданту метод ВЕРХ III		
Цистеїну	1,25 мг/мл	0,50-2,10мг/мл
Стерильність (Автоклав 1)	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (Автоклав 1)	< 0,20 МО/мг	≤ 0,20 МО/мг Пеметрекседу
Стерильність(Автоклав 2)	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (Автоклав 2)	< 0,20 МО/мг	≤ 0,20 МО/мг Пеметрекседу

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.75742 (1.0)

Ким видано: Андреа Лопез Ібанез Фахівець із забезпечення якості	Дата видачі: 23 грудня 2024р. Це електронний підпис.
--	---

Local trade name:	Pemetrexed-Vista Solute
Marketing Authorization number:	UA/18044/01/01
Synthon item number:	389099
Batch number:	2403008D
Strength:	25mg/ml / Pemetrexed
Dosage form:	concentrate for solution for infusion
Packaging size and type:	40ml (1000mg) 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 69528/2024 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	oncomed manufacturing a.s. Karasek 2229/1b 621 00 Brno- Reckovice, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	sukls 218061/2023 (ML)/ sukls 201725/2022 (GMP)
Primary packaging site:	oncomed manufacturing a.s. Karasek 2229/1b 621 00 Brno- Reckovice, Czech Republic
Manufacturing Authorization number of primary packaging site:	sukls 218061/2023 (ML)/ sukls 201725/2022 (GMP)
Secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals, Ltd Industrial Zone "Chekanitza-South" area 2140 Botevgrad, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of Secondary packaging site:	BG/MIA-0465 (ML)/ BG/GMP/2022/197 (GMP)
Responsible for batch release documentation:	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/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)

Certificate of Conformance

page 2/2

Batch size finished product:	547 Packs
Number of relevant deviations:	2151452
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 Pemetrexed 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.75742 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

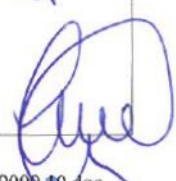
Signature:  Anna Martínez
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

Date: 27 JAN 2025

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

This CoC supersedes the previous one issued on 23/12/2024 due to an error in the keynote

Version: MCOC.ES01.PXD.inj25.Mistral Capital Management.UA.389099.10.doc


27 JAN 2025

Certificate of Analysis

Page 1 of 2

PEMETREXED-VISTA solute 25 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Lot Number : 2403008D
Item Number : 389099 Date of Manufacture : 04-Sep-2024
Expiry Date : Sep-2027
Manufacturing Site : Oncomed Manufacturing a.s.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Clear, colourless to slightly yellow to brown, brown yellow or green yellow solution, practically free from particles in a colourless 50 ml glass vial with a rubber stopper and an aluminium cap with flip-top. The vial contains 40 ml of concentrate.
Colour of solution	Complies	≤ Reference solution B5, Y3, BY3 or GY3
Clarity of solution	Complies	Clear (≤ Reference suspension I)
pH of solution	8.7	8.3 - 9.0
Particulate matter	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.19
Particles ≥ 10 µm	23	≤ 6000 of 10 µm or larger
Particles ≥ 25 µm	2	≤ 600 of 25 µm or larger
Identification Pemetrexed		
HPLC I retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay Pemetrexed HPLC I		
mg/ml	25.53 mg/mL	23.75 - 26.25 mg/ml
% of declared amount	102 %	(95 - 105 %)
Extractable volume	Complies	≥ 40 ml
Impurities HPLC I		
N#1110-1	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
N#1110-2	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
N#1107 (Impurity B)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
N#1108 (Impurity C)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 1.3 %
Enantiomeric Purity HPLC II		
N#1103 (Impurity E)	0.12 %	≤ 0.3 %
Identification of antioxidant (Cysteine)		
HPLC III retention time	Complies	The same as standard prep.
Assay of antioxidant HPLC III		
Cysteine	1.25 mg/mL	0.50 - 2.10 mg/ml

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

**PEMETREXED-VISTA solute 25 mg/ml Concentrate for
solution for infusion**

Lot Number: 2403008D

Tests	Results	Acceptance Criteria
Sterility (Autoclave 1)	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins (Autoclave 1)	<0.20 EU/mg	≤ 0.20 EU/mg Pemetrexed
Sterility (Autoclave 2)	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins (Autoclave 2)	<0.20 EU/mg	≤ 0.20 EU/mg Pemetrexed

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.75742 (1.0).

Issued by : Andrea Lopez Ibañez
QA CMO Specialist

Date of Issue : 23/Dec/2024
This is an electronic signature