



**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**

04.09.2024

№ 45223/24/26П

СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах
(баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16898/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2401330В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 04.09.2024 № 3012/5.

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)



**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**

03.07.2024

№ 34113/24/26

СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах
(баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16898/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2401330В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

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 **03.07.2024 № 2272/1.**

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)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева комерційна назва:	СЕВЕЛАМЕР – ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/16898/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	378097
Номер партії:	2401330В
Дозування:	800 мг/ Севеламер
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип пакування:	180 таблеток у контейнері, 1 контейнер у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Формоза Лабораторіс, Інк., Вул. Хопінг 36, Лоучу Тайнань, 33842, Тайвань
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	(C)0005002 (ML) / 07846 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А. Вул. Пелплінська, 19, 83-200 Старогард-Гданський, Польща
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	040/0105/15 (ML) IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір партії готового продукту:	2067 упак.
Кількість відповідних відхилень:	NA
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 Севеламер 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 вищезначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.39724(2.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Підпис: ДАНИЕЛЬ ПАСКАУ
Уповноважена особа
компанії Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 11 червня 2024 р.

Версія: MCOC.ES01.SVL.tab800. Mistral Capital Management.UA.378097.09.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

Севеламер – Віста 800 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2401330В
Номер виробу : 378097 **Дата виробництва** : 21 квітня 2024р.
Термін придатності : квітень 2027 р. **Аналіз номер** : 1,664,748
Специфікація : CFPS.NUS.39724(2.0)

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Овальні таблетки від білого до майже-білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, без лінії поділу. Таблетки мають гравіювання «SVL» з однієї сторони
Час розпаду	<1 хв	
Кількість перевірених одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимум	< 8 хв	
Висновок	Відповідає	≤ 30 хв
Вміст води		
Втрата маси при висушуванні	10%	≤ 15 %
Ідентифікація Севеламеру		
Зв'язування фосфатів	Відповідає	Позитивна
FTIR	Відповідає	Позитивна
Активність Севеламеру карбонату (Іонна хроматографія)		
Здатність зв'язування фосфатів рН 7	4,6 ммоль/таблетку	4,0 – 4,9 ммоль/таблетку
Домішки		
Залишкові розчинні олігомери (УФ)	Відповідає	≤ 0,2%
Мікробіологічна частота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 1000 КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Не проводилось	Відсутність в 1г

Місце контролю якості

Назва місця: Сінтон Хіспанія С.Л.
Вул. К/Кастелло, № 1
08830
Сант Бої де Ллобрегат (Барселона)
ES

Номер ліцензії: 0438
№ Сертифікату GMP: NCF/2344/002/CAT

Севеламер карбонат 800 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою серія №: 2401330В відповідає Специфікації CFPS.NUS.39724 (2.0). Я підтверджую, що зміст цього Сертифікату відповідності є правильним.

Ким видано: Ракель Домінгез Пена
Фахівець із забезпечення якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 11 червня 2024
Це електронний підпис.

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Sevelamer-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16898/01/01
Synthon item number:	378097
Batch number:	2401330B
Strength:	800 mg / Sevelamer
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	180 tablets per container, 1 container per carton box
Manufacturing site API:	Formosa Laboratories, Inc. 36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan
Authorization number of Manufacturing site API:	(C)0005002 (ML) / 07846 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Poland 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	040/0105/15 (ML) IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval UA: 0438 (ML) / NCF/2344/002/CAT (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/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval UA: 0438 (ML) / NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	2067 units
Number of relevant deviations:	~A
Remarks/comments:	NA

Version: MCOC.ES01.SVL.tab800.Mistral Capital Management.UA.378097.09.doc

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 Sevelamer 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.39724 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.



11 JUN 2024

Signature: _____

Date: _____

DANIEL PASCAU
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Sevelamer-Vista 800mg film-coated tablets

Lot Number : 2401330B
Item Number : 378097 Date of Manufacture : 21-Apr-2024
Expiry Date : Apr-2027 Analysis Number : 1,664,748
Reference : CFPS.NUS.39724 (2.0)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Oval, white to off-white film-coated tablets without scoring line. The tablets are debossed with "SVL" on one side.
Disintegration time		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Maximum	<8 min	
Conclusion	Complies	≤ 30 minutes
Water content		
Loss on drying	10 %	≤ 15 %
Identification Sevelamer		
Phosphate binding	Complies	Positive
FTIR	Complies	Positive
Potency Sevelamer carbonate (Ion Chromatography)		
Phosphate binding capacity pH 7	4.6 mmol/tablet	4.0 - 4.9 mmol/tablet
Impurities		
Residual soluble oligomers (UV)	Complies	≤ 0.2 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g

Quality Control Sites

Site Name: Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, nº 1
08830
Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
ES

Authorisation Number: 0438

GMP Certificate Number: NCF/2344/002/CAT

Sevelamer carbonate 800 mg film-coated tablets Lot No: 2401330B complies with the Specification CFPS.NUS.39724 (2.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Synthon Hispania, SL
c/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com

Synthon

Page 2 of 2

Certificate of Analysis

Sevelamer-Vista 800mg film-coated tablets

Lot Number: 2401330B

Issued by : Raquel Domínguez Peña
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 11/Jun/2024
This is an electronic signature

Report: 237730 Date: 11 Jun 2024/11:32:39 From: LW7 Production