



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

22.11.2024

№ 61994/24/26

АНАГРЕЛІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18972/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.10.2026

Серія лікарського засобу № **2402123В**

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 22.11.2024 № 4068/1.

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 відповідності

Місцева комерційна назва:	АНАГРЕЛІД-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/18972/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	394310
Номер партії:	2402123В
Дозування:	0,5 мг/ Анагрелід
Лікарська форма:	Капсули тверді
Розмір і тип пакування:	100 капсул пляшці, 1 пляшка у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /цп. 597 м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	Sukls 69528/2024 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)\ Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)\ Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°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 (GMP)\ Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір партії готового продукту:	876 упаковок
№ відповідних відхилень:	NA
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 Анагрелід 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.89911 (2,0) і випускається для Mistral Capital Management, UK та для території України

Підпис: /Підпис/

Дата: 07 жовтня 2024 р.

Біатріс Херперос

Уповноважена особа

Уповноважена особа компанії Synthon Hispania S.L.

Версія: MCOC.ES01.AGL.капс.0,5.Mistral Capital Management.UA.394310.05.doc



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

АНАГРЕЛІД-ВІСТА 0,5 мг капсули

Номер серії	: 2402123B		
Номер виробу	: 394310	Дата виробництва	: 29 квітня 2024
Термін придатності	: квітень 2027	Аналіз номер	: 1,684,958
Специфікація	: CFPS.NUS.89911 (2,0)		
Дослідження		Результати	Критерії приймання
Опис		Відповідає	Капсула з непрозорим білим корпусом та кришечкою. Вміст капсули – порошок білого або майже білого кольору
Розчинення			
Мінімум		96 %	
Максимум		101 %	
Середнє значення		99 %	≥ 80 % (Q) за 15 хвилин
Кількість випробуваних одиниць		6	
Висновок		Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімум (% від заявленої кількості)		96,3 %	
Максимум (% від заявленої кількості)		104,7 %	
Середнє значення (% від заявленої кількості)		101,0 %	
Доза, пов’язана з ризиком		2,6 %	
Показник прийнятності		6,2	≤15,0
Кількість випробуваних одиниць		10	
Ідентифікація			
ВЕРХ час утримання		Відповідає	Відповідає стандартному розчину
ВЕРХ-УФ		Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (ВЕРХ)			
мг/капсулу		0,49 мг/капсулу	0,47-0,53 мг/капсулу
% від заявленої кількості		98 %	95-105 %
Супровідні домішки ВЕРХ			
P#1501 (супутня домішка В)		≤0,1%	≤0,5 %
P#1505		≤0,1%	≤0,5%
Максимальна неспецифікована домішка		≤0,1%	≤0,2%
Сума домішок		≤0,1%	≤1,0%
Мікробіологічна частота			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		Не проводилось	≤1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		Не проводилось	≤100 КУО/г
Escherichia coli		Не проводилось	Відсутня/г

Місце контролю якості

Назва місця: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л.
К/Кастелло, №1
08830
Сант Бої де Ллобрегат (Барселона)
Іспанія

Номер дозволу: 0438
Номер сертифікату GMP: NCF / 2344/002/CAT (GMP)

Анагрелід 0,5 мг (у вигляді гідрохлориду моногідрату) капсули серія №: 2402123B відповідає специфікації CFPS.NUS.89911 (2,0).
Я підтверджую, що зміст цього CoA є правильним

Ким видано: Юленія Маріскал Оліварес,
головний фахівець із забезпечення якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 04 жовтня 2024
Це електронний підпис.

Local trade name:	Anagrelide-Vista
Marketing Authorization number:	UA/18972/01/01
Synthon item number:	394310
Batch number:	2402123B
Strength:	0.5 mg / Anagrelide
Dosage form:	hard capsules
Packaging size and type:	100 capsules per bottle, 1 bottle 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 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n° 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n° 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n° 1, 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)
Batch size finished product:	876 units

Certificate of Conformance

page 2/2

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 Anagrelide 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.89911 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Beatriz Herreros
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

07 OCT. 2024

Signature: _____

Date: _____

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Page 1 of 2

Anagrelide-Vista 0,5mg Capsule

Lot Number	: 2402123B	Date of Manufacture	: 29-Apr-2024
Item Number	: 394310	Analysis Number	: 1,684,958
Expiry Date	: Apr-2027		
Reference	: CFPS.NUS.89911 (2.0)		

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	A capsule with an opaque white body and cap. The capsule is filled with white to off-white powder.
Dissolution		
Minimum	96 %	
Maximum	101 %	
Average	99 %	≥ 80 % (Q) in 15 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	96.3 %	
Maximum (% of label claim)	104.7 %	
Average (% of label claim)	101.0 %	
RSD	2.6 %	
Acceptance Value	6.2	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as Ref. St. Prep.
HPLC-UV	Complies	The same as Ref. St. Prep.
Assay (HPLC)		
mg/capsule	0.49 mg/capsule	0.47 - 0.53 mg/capsule
% of label claim	98 %	95 - 105 %
Impurities (HPLC)		
P#1501 (AGL related compound B)	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
P#1505	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Largest Unspecified Impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total Impurities	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
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

Certificate of Analysis

Anagrelide-Vista 0,5mg Capsule

Lot Number: 2402123B

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

Anagrelide 0.5 mg (as hydrochloride monohydrate) capsules Lot No: 2402123B complies with the Specification
CFPS.NUS.89911 (2.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
QA CMO Specialist

Date of Issue : 04/Oct/2024
This is an electronic signature