



**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**

18.12.2023

№ 65273/23/26

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 14 таблеток в блістері, по
2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19760/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № **233162**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5220

Виробник

Дженефарм, С. А., Греція

(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 18.12.2023 № 4007/28.

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 СЕРІЇ
(Підтвердження відповідно до чинного Додатку 16 ЄС GMP-Guide)

Назва продукту: ЕСЦИТАЛОПРАМ - ВІСТА	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ В РОТОВІЙ ПОРОЖНИНІ		
Сила дії/ Активність: 10 мг / Есциталопрам	Код продукту: 02-ESMSOD0010UA028		
Номер серії: 233162 Номер серії Bulk: 232791	Розмір / Тип упаковки: УПАКОВКА № 28 БЛІСТЕРІВ 2 X 24		
Термін придатності: 09/2026	Дата виготовлення: 09/2023		
Виробнича інструкція (код/ версія): MI-C-1043/ версія : 14	Пакувальна інструкція (код/ версія): MI-C-2604/версія:01		
Країна-імпортер: УКРАЇНА	№ РП: UA/19760/01/02 (04.02.2023)		
Загальна кількість випущених одиниць: 5220 упак.	Кількість збережених зразків: 6 упаковок		
Інформація про API:			
Номер серії GSA : 22120231	Номер серії постачальника: 5689-22-007M		
Назва: ЧЖЕЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ЛТД	Адреса: КХУНКАО, ЛІНХАЙ, ЧЖЕЦЗЯН, 317024 КИТАЙ		
Інформація про виробничий майданчик:			
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Номер ліцензії: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовно	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа		
Інформація про сайт упаковки:			
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Номер ліцензії: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовано	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа		
Інформація про сайт тестування:			
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Номер ліцензії: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовано	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа		
Дослідження відхилень серії:			
Номера відхилень	Вирішено		
	Так ☐	Ні ☐	Н/А ☒
Зміна контролю номер(и):			
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, на яку вплинули зміни)	Так ☐	Ні ☐	Н/А ☒
Коментарі: Код комісії (якщо потрібно та відрізняється від коду товару): Н/А (Не застосовується)			

Цим засвідчую ☒ підтверджую ☐ що наведена вище інформація є достовірною та точною. Вищезазначена серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці(ках) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, чинної технічної угоди між Контрактодавцем/Власником реєстраційного посвідчення та Дженефарм С. А. і зі специфікаціями в реєстраційному доосьє на продукт, наданому відповідному Власнику Реєстраційного Посвідчення (ВРП) Контрактодавцем (КД), затвердженому регуляторними органами на території, або файли специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи про обробку серій, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP ЄС. Тому,

☐ Серія випущена для відправки

☒ Серія сертифікована для випуску в продаж

беручи до уваги, що:

- ВРП / КД несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, щоб це не вплинуло негативно на його якість і суворо відповідає інструкціям GDP.
- ВРП / КД несе відповідальність за завантаження даних про упаковку продукту в Європейський центр до того, як лікарський засіб буде переміщено на товарний запас (у випадку лікарського засобу, гармонізованого з регламентом 2016/161).

Уповноважена особа:

Ніколас Гравос, Магістр хімік
Керівник відділу систем якості, УО

Дата: 29/11/2023

Підпис: Підпис

ПРОДУКТ: ЕСЦИТАЛОПРАМ - ВІСТА 10 мг ТЩДРП УПАК № 28		Номер серії: 233162
		Номер серії Bulk: 232791
Кількість: 5220 упак	Термін придатності: 09/2026	
Дата виробництва : 09/2023	Дата пакування: 16/11/2023	
Виробнича інструкція (код/ версія): MI-C-1043/ версія : 14	Пакувальна інструкція (код/ версія): MI-C-2604/версія:01	
Виробничий майданчик: Дженефарм, С. А.		
Сайт тестування КЯ: Дженефарм, С. А.		
Сайт упаковки: Дженефарм, С. А.		
Специфікація №: PCR-0067	Посилання Док.: PRI 01042	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	ТМ 1812	Круглі, плоскі таблетки білого або майже білого кольору зі скошеними краями та гравіюванням «10» на одному боці	Відповідає
Діаметр	ТМ 1813	9,0±0,2 мм	9,1 мм
Ідентифікація	ТМ 1816		
УФ		Відповідність спектру стандарту	Відповідає
ВЕРХ		Відповідність стандарту	Відповідає
Вміст води	ТМ 1814	≤ 6% м/м	4,4%
Середня маса	ТМ1815	220 мг ± 4%	221 мг
Розпадання	ТМ 1817	≤ 90 сек	31 сек
Розчинення	ТМ 1819	Q=80% за 15 хв	93,1%
Однорідність дозованих одиниць	ТМ 1821	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 однорідністю змісту	A.V.= 2,2
Вміст	ТМ 1820	95,0-105,0%	100,1%
Супутні домішки	ТМ 1822		
Циталопраму супутня домішка А		≤ 0,5%	0,03%
Циталопраму супутня домішка В		≤ 0,5%	0,05%
Циталопраму супутня домішка С		≤ 0,5%	0,13%
Циталопраму супутня домішка Н		≤ 0,5%	0,03%
Будь-які інші домішки		≤ 0,2%	0,02%
Сума домішок		≤ 2,0%	0,3%
Мікробіологічна чистота		ТМ 18223	
ТАМС	≤ 10 ³ КУО/г		Не виконувався
ТУМС	≤ 10 ² КУО/г		Не виконувався
Escherichia coli	Відсутність у 1г		Не виконувався
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, а також до специфікацій, наведених у Реєстраційному посвідченні продукту для лікарського засобу. Записи серійної обробки, пакування та аналізу, якщо це було застосовно, були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості.			
ДАТА: 29/11/2023		ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер з контролю якості (КЯ) або Керівник відділу КЯ): Ніколас Гравос, Магістр хімік Керівник відділу систем якості, УО /ПІДПИС/	

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: ESCITALOPRAM - VISTA		Dosage Form: ORODISPERSIBLE TABLETS	
Strength / Potency: 10MG / Escitalopram		Product Code: 02-ESMSOD0010UA028	
Batch No.: 233162	Bulk Lot No.: 232791	Pack Size / Type: BT x 28 BL 2X24	
Expiration Date: 09/2026		Manufacturing Date: 09/2023	
Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-1043/Vers.: 14		Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2604/Vers.:01	
Importing Country: UKRAINE		MA No.: UA/19760/01/02 (04/02/2023)	
Total Units Released: 5220 boxes		No. of Retained Samples: 6 boxes	
API info:			
GSA Lot No.: 22120231		Supplier's Lot No: 5689-22-007M	
Name: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.		Address: XUNQIAO, LINHAI, ZHEJIANG, 317024 CHINA	
Manufacturing Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Packaging Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Testing Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Batch Deviation Investigations:			
Deviation Numbers		Resolved	
		Yes ☐	No ☐ N/A ☒
Change Control No(s):			
Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)		Yes ☐	No ☐ N/A ☒
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A			

I hereby certify ☒ confirm ☐ that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharma S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

- ☐ The batch is Released for dispatch
- ☒ The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product-packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

Date: 29.11.2023

Signature: 

PRODUCT : ESCITALOPRAM – VISTA 10MG ODT BT X 28
Batch No.: 233162
Bulk Lot No.: 232791
Quantity: 5220 boxes
Exp. Date : 09/2026
Mfg Date : 09/2023
Pack. Date : 16/11/2023
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-1043/Vers.: 14
Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2604/Vers.:01
Mfg Site : GENEPHARM S.A.
QC Testing Site : GENEPHARM S.A.
Pack. Site : GENEPHARM S.A.
Specification No.: PCR-0067
Ref. Doc.: PRI 01042

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM 1812	White to off – white round, flat tablets, with beveled edges and engraved with "10" on one side	Complies
Diameter	TM 1813	9.0±0.2mm	9.1mm
Identification	TM 1816		
UV		Complies with the spectrum of the standard	Complies
HPLC		Complies with standard	Complies
Water content	TM 1814	≤6% w/w	4.4%
Average weight	TM 1815	220mg ± 4%	221mg
Disintegration time	TM 1817	≤90sec	31sec
Dissolution	TM 1819	Q=80% at 15min	93.1%
Uniformity of dosage units	TM 1821	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	A.V.= 2.2
Assay	TM 1820	95.0 – 105.0%	100.1%
Related substances	TM 1822		
Citalopram related compound A		≤0.5%	0.03%
Citalopram related compound B		≤0.5%	0.05%
Citalopram related compound C		≤0.5%	0.13%
Citalopram related compound H		≤0.5%	0.03%
Any other impurity		≤0.2%	0.02%
Total impurities		≤2.0%	0.3%
Microbiological Quality	TM 1823		
TAMC		≤10 ³ cfu/g	Not Performed
TYMC		≤10 ² cfu/g	Not Performed
Escherichia Coli		Absence in 1g	Not Performed

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE:

29.11.2023

APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):

Nikolaos Graves, MSc Chemist
 Head of Quality Control, Qualified Person

PRODUCT : ESCITALOPRAM – VISTA 10MG ODT BT X 28		Batch No.: 240870
		Bulk Lot No.: 240838
Quantity: 20040 boxes	Exp. Date : 03/2027	
Mfg Date : 03/2024	Pack. Date : 19/04/2024	
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-1043/Vers.: 14	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2604/Vers.:01	
Mfg Site : GENEPHARM S.A.		
QC Testing Site : GENEPHARM S.A.		
Pack. Site : GENEPHARM S.A.		
Specification No.: PCR-0067	Ref. Doc.: PRI 01042	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM 1812	White to off – white round, flat tablets, with beveled edges and engraved with “10” on one side	Complies
Diameter	TM 1813	9.0±0.2mm	9.0mm
Identification	TM 1816		
UV		Complies with the spectrum of the standard	Complies
HPLC		Complies with standard	Complies
Water content	TM 1814	≤6% w/w	4.1%
Average weight	TM 1815	220mg ± 4%	221mg
Disintegration time	TM 1817	≤90sec	16sec
Dissolution	TM 1819	Q=80% at 15min	93.4%
Uniformity of dosage units	TM 1821	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	A.V.= 1.3
Assay	TM 1820	95.0 – 105.0%	101.4%
Related substances	TM 1822		
Citalopram related compound A		≤0.5%	0.03%
Citalopram related compound B		≤0.5%	0.05%
Citalopram related compound C		≤0.5%	0.11%
Citalopram related compound H		≤0.5%	0.04%
Any other impurity		≤0.2%	0.05%
Total impurities		≤2.0%	0.3%
Microbiological Quality	TM 1823		
TAMC		≤10 ³ cfu/g	Not Performed
TYMC		≤10 ² cfu/g	Not Performed
Escherichia Coli		Absence in 1g	Not Performed
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.			
DATE: Eleni K. K.		APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor): Nikolaos Gravas, MSc Chemist Head of Quality Control, Qualified Person	

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ
(Підтвердження відповідно до чинного Додатку 16 ЄС GMP-Guide)

Назва продукту: ЕСЦИТАЛОПРАМ - ВІСТА	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ В РОТОВІЙ ПОРОЖНИНІ		
Сила дії/ Активність: 10 мг / Есциталопрам	Код продукту: 02-ESMSOD0010UA028		
Номер серії: 240870 Номер серії Bulk: 240838	Розмір / Тип упаковки: УПАКОВКА № 28 БЛІСТЕРІВ 2 X 14		
Термін придатності: 03/2027	Дата виготовлення: 03/2024		
Виробнича інструкція (код/ версія): MI-C-1043/ версія : 14	Пакувальна інструкція (код/ версія): MI-C-2604/версія:01		
Країна-імпортер: УКРАЇНА	№ РП: UA/19760/01/02 (04.02.2023)		
Загальна кількість випущених одиниць: 20040 упак.	Кількість збережених зразків: 8 упаковок		
Інформація про API:			
Номер серії GSA : 23070056	Номер серії постачальника: ESI0623029		
Назва: НЬЮЛЕНД ЛАБОРЕТОРІЗ ЛІМІТЕД	Адреса: Сі. №: 347,473, 474,490/2, дорога храму Вірабхадрасвами, Бонталаллі (V), Гуммдіадала (M), район Санагаредді 502 313, Телангана, Індія СЕР №. : RO-CER 2017-217-Ред. 02		
Інформація про виробничий майданчик:			
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Номер ліцензії: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовно	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа		
Інформація про сайт упаковки:			
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Номер ліцензії: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовано	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа		
Інформація про сайт тестування:			
Назва: Дженефарм, С. А.	Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Номер ліцензії: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовано	Н. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа		
Дослідження відхилень серії:			
Номера відхилень	Вирішено		
	Так ☐	Ні ☐	Н/А ☒
Зміна контролю номер(и):			
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, на яку вплинули зміни)	Так ☐	Ні ☐	Н/А ☒
Коментарі: Код комісії (якщо потрібно та відрізняється від коду товару): Н/А (Не застосовується)			

Цим засвідчую ☒ підтверджую ☐ що наведена вище інформація є достовірною та точною. Вищезазначена серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці(ках) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, чинної технічної угоди між Контрактодавцем/Власником реєстраційного посвідчення та Дженефарм С. А. і зі специфікаціями в реєстраційному досьє на продукт, наданому відповідному Власнику Реєстраційного Посвідчення (ВРП) Контрактодавцем (КД), затвердженому регуляторними органами на території, або файли специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи про обробку серій, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP ЄС. Тому,

☐ Серія **випущена для відправки**

☒ Серія **сертифікована для випуску в продаж**

беручи до уваги, що:

- ВРП / КД несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, щоб це не вплинуло негативно на його якість і суворо відповідає інструкціям GDP.
- ВРП / КД несе відповідальність за завантаження даних про упаковку продукту в Європейський центр до того, як лікарський засіб буде переміщено на товарний запас (у випадку лікарського засобу, гармонізованого з регламентом 2016/161).

Уповноважена особа: Ніколас Гравос, Магістр хімік
Керівник відділу систем якості, УО

Дата: 25/04/2024

Підпис: Підпис

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: ESCITALOPRAM - VISTA		Dosage Form: ORODISPERSIBLE TABLETS	
Strength / Potency: 10MG / Escitalopram		Product Code: 02-ESMSOD0010UA028	
Batch No.: 240870	Bulk Lot No.: 240838	Pack Size / Type: BT x 28 BL 2X14	
Expiration Date: 03/2027		Manufacturing Date: 03/2024	
Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-1043/Vers.: 14		Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2604/Vers.:01	
Importing Country: UKRAINE		MA No.: UA/19760/01/02 (04/02/2023)	
Total Units Released: 20040 boxes		No. of Retained Samples: 8 boxes	
API Info:			
GSA Lot No.: 23070056		Supplier's Lot No: ESI0623029	
Name: NEULAND LABORATORIES LIMITED		Address: Sy. No: 347, 473, 474, 490 / 2, Veerabhadraswamy temple road, Bonthapalli (V), Gummdiadala (M), Sanagareddy Dist 502 313, Telangana, India CEP No.: R0-CEP 2017-217-Rev 02	
Manufacturing Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Packaging Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Testing Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Batch Deviation Investigations:			
Deviation Numbers	Yes ☐	Resolved No ☐	N/A ☒
Change Control No(s):			
Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)	Yes ☐	No ☐	N/A ☒
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A			

I hereby certify ☒ confirm ☐ that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharma S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

☐ The batch is Released for dispatch

☒ The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product-packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

Date: 25.01.2024

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**

31.05.2024

№ 28078/24/26

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 14 таблеток в блістері, по
2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19760/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № **240870**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Дженефарм, С. А., Греція

(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 31.05.2024 № 1963/2.

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)



М.П.

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

ПРОДУКТ: ЕСЦИТАЛОПРАМ - ВІСТА 10 мг ТЩДРП УПАК № 28		Номер серії: 240870
		Номер серії Bulk: 240838
Кількість: 20040 упак	Термін придатності: 03/2027	
Дата виробництва : 03/2024	Дата пакування: 19/04/2024	
Виробнича інструкція (код/ версія): MI-C-1043/ версія : 14	Пакувальна інструкція (код/ версія): MI-C-2604/версія:01	
Виробничий майданчик: Дженефарм, С. А.		
Сайт тестування КЯ: Дженефарм, С. А.		
Сайт упаковки: Дженефарм, С. А.		
Специфікація №: PCR-0067	Посилання Док.: PRI 01042	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	ТМ 1812	Круглі, плоскі таблетки білого або майже білого кольору зі скошеними краями та гравіюванням «10» на одному боці	Відповідає
Діаметр	ТМ 1813	9,0±0,2 мм	9,0 мм
Ідентифікація	ТМ 1816		
УФ		Відповідність спектру стандарту	Відповідає
ВЕРХ		Відповідність стандарту	Відповідає
Вміст води	ТМ 1814	≤ 6% м/м	4,1%
Середня маса	ТМ1815	220 мг ± 4%	221 мг
Розпадання	ТМ 1817	≤ 90 сек	16 сек
Розчинення	ТМ 1819	Q=80% за 15 хв	93,4%
Однорідність дозованих одиниць	ТМ 1821	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 однорідністю змісту	A.V.= 1,3
Вміст	ТМ 1820	95,0-105,0%	101,4%
Супутні домішки	ТМ 1822		
Циталопраму супутня домішка А		≤ 0,5%	0,03%
Циталопраму супутня домішка В		≤ 0,5%	0,05%
Циталопраму супутня домішка С		≤ 0,5%	0,11%
Циталопраму супутня домішка Н		≤ 0,5%	0,04%
Будь-які інші домішки		≤ 0,2%	0,05%
Сума домішок		≤ 2,0%	0,3%
Мікробіологічна чистота		ТМ 18223	
TAMC	≤ 10 ³ КУО/г		Не виконувався
TYMC	≤ 10 ² КУО/г		Не виконувався
Escherichia coli	Відсутність у 1г		Не виконувався
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, а також до специфікацій, наведених у Реєстраційному посвідченні продукту для лікарського засобу. Записи серійної обробки, пакування та аналізу, якщо це було застосовано, були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості.			
ДАТА: 25/04/2024		ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер з контролю якості (КЯ) або Керівник відділу КЯ): Ніколас Гравос, Магістр хімік Керівник відділу систем якості, УО /ПІДПИС/	



**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**

29.05.2025

№ 26839/25/26П

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 14 таблеток в блістері, по
2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19760/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № **502100**

Кількість ввезеного лікарського засобу 524

Виробник

Фармапас С.А., Греція

(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 28.05.2025 № 1876/01.10-25/1.

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)



**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**

08.05.2025

№ 22804/25/26

ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 14 таблеток в блістері,
по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19760/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № **502100**

Кількість ввезеного лікарського засобу 81

Виробник

ФармаПас С.А., Греція

(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 **08.05.2025 № 1553/01.10-25/9.**

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 COMPLIANCE

Продукт: ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині 10 мг (Есциталопрам /10 мг)	
Номер серії виробника: 5A042	Розмір серії: 1000000 таблеток
Дата виготовлення (число/місяць/рік): 22.01.2025	Кількість таблеток: 217364 табл.
Термін придатності готового продукту (місяць/рік): 01.2028	Кількість упаковок: 7763 уп.
Дільниці з виробництва, пакування та контролю якості: Фармапас С.А., 28-го Жовтня 1, Агіа Варвара, 123 51, Греція	
Номер ліцензії на виробництво: 0000015574/22/1	
Номер EudraGMP: 21575/14-03-2022	
Упакований готовий продукт або не розфасована готова продукція: ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 10 мг	
Розмір / Тип упаковки: УП X 2 БЛІСТЕРИ X 14 ТАБЛ	
Номер серії: 502100	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19760/01/02	
Виготовлено для: MISTRAL UA	
Країна-імпортер: УКРАЇНА	
Результати аналізу: див. доданий CoA	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP ЄС та специфікацій у реєстраційному дозволі країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Відхилення: ☐ немає ☒ так, дивіться коментарі

Ця партія випущена для відправлення та реалізації на ринку України для компанії Mistral Capital Management Limited.

Коментарі/зауваження: DEV-0000667

Дата:

13 ЛЮТОГО 2025

Ім'я / Підпис:

НІКІ КУТСУККО, УО
/ПІДПИС/

(Уповноважена особа, як визначено в Директиві 2001/83/ЄС)

АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Технічні характеристики випуску:		ЗАВОДСЬКИЙ НОМЕР: 6808	
ПРОДУКТ: ЕСЦИТАЛОПРАМ ТАБЛ щдвРП 10 МГ BULK		СЕРІЯ BULK: 5A042 СЕРІЯ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ: 502100	
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 22/01/2025		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ: 01/2028	
ВИРОБНИК ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ ТА НОМЕР СЕРІЇ: НЬЮЛЕНД, ESI0824048			
АКТИВНИЙ ІНГРЕДІЄНТ ФАРМАПАС СЕРІЇ №: 1671024			
КОНТРОЛЬ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Круглі плоскі таблетки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями та гравіюванням «10» на одному боці	Візуально / Досьє 3.2.P.5.2/TM1812	Відповідає
Ідентифікація (УФ) (ВЕРХ)	Відповідає спектру стандарту Відповідає стандарту	ВЕРХ / Досьє 3.2.P.5.2/TM1816	Відповідає Відповідає
Діаметр	9,0± 0,2 мм	Досьє 3.2.P.5.2/TM1813	9,1мм
Вміст води	≤ 6,0% м/м	КФ / Досьє 3.2.P.5.2/TM1814	4,7%
Середня маса	220 мг ± 4%	Баланс / Досьє 3.2.P.5.2/TM1815	220,5мг
Розпадання	≤ 90 секунд	Є.Ф. 2.9.1 поточне вид./TM1817	09секунд
Розчинення	Q=80% за 15 хвилин	ВЕРХ / Досьє 3.2.P.5.2/TM1819	Відповідає S1, Середнє: 95,4% Мін.: 94,4%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Є.Ф. 2.9.40 однорідність вмісту	ВЕРХ / Досьє 3.2.P.5.2/TM1821	2,1
Вміст	95,0-105,0%	ВЕРХ / Досьє 3.2.P.5.2/TM1820	97,0%
Супутні домішки (ВЕРХ) ЄФ Домішка А ЄФ Домішка В ЄФ Домішка С ЄФ Домішка Н Будь-яка домішка Сума домішок	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,2% ≤ 2,0%	ВЕРХ / Досьє 3.2.P.5.2/TM1822	0,01% 0,05% 0,13% 0,03% 0,04% 0,30%
Мікробіологічна чистота*	ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г Відсутність E. Coli у 1г	Є.Ф. 2.6.12 поточне вид. Є.Ф. 2.6.13 поточне вид. /TM1823	Не тестувалося Не тестувалося Не тестувалося
ВИПУСК: /підпис/	ДАТА: 07 ЛЮТОГО 2025	ПІДПИС: /підпис/	
ПЕРЕВИПУСК: Д. Ламбру	ДАТА: 13 ЛЮТОГО 2025	ПІДПИС: /підпис/	

* Тестовано на нестандартній основі, тобто щонайменше на одній партії на рік.

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: ESCITALOPRAM-VISTA, orodispersible tablets 10mg (Escitalopram /10 mg)

Batch no of Manufacturer: 5A042

Batch Size: 1000000 Tablets

Manufacturing date (day/month/year): 22.01.2025

Number of Tablets: 217364 Tabs

Expiry date of the finished packed product (month/year): 01.2028

Number Packages: 7763 BT

Manufacturing, Packaging & Quality Control Site: PharmaPath S.A., 28is Octovriou 1, Agia Varvara, 12351, Greece

Number of Manufacturing Authorization: 0000015574/22/1

EudraGMP reference number: 21575/14-03-2022

Finished Product Pack or Bulk Finished Product: ESCITALOPRAM-VISTA orodispersible tablets 10 MG

Package size / Type: BT X 2 BLISTERS X 14 TABS

Batch no: 502100

Marketing Authorization Number: UA/19760/01/02

Manufactured For: MISTRAL UA

Importing Country: UKRAINE

Results of Analysis: See attached CoA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations: ☐ no ☒ yes, see comments

This batch is released for dispatch and marketing for the Ukrainian market for the company Mistral Capital Management Limited.

Comments/Remarks: DEV-0000667

Date:

13 FEB 2025

Name / Signature:

NIKI KOITSOUKOL, GP


(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT		MANUFACTURING NUMBER: 6808	
Release Specifications:			
PRODUCT: ESCITALOPRAM OD. TABS 10 MG BULK		BULK LOT: 5A042 FINISHED LOT: 502100	
MANUFACTURING DATE: 22/01/2025		FINISHED EXPIRY DATE: 01/2028	
ACTIVE INGREDIENT MANUFACTURER AND BATCH NO: NEULAND, ESI0824048			
ACTIVE INGREDIENT PHARMAPATH BATCH NO: 1671024			
CONTROLS	SPECIFICATIONS	METHODS	RESULTS
Appearance	White to off-white round, flat tablets with bevelled edges and engraved with "10" on one side	Visually / Dossier 3.2.P.5.2/TM1812	Conforms
Identification (UV) (HPLC)	Complies with the spectrum of the standard Complies with standard	HPLC / Dossier 3.2.P.5.2/TM1816	Conforms Conforms
Diameter	9.0 ± 0.2mm	Dossier 3.2.P.5.2/TM1813	9.1 mm
Water Content	≤ 6% w/w	KF / Dossier 3.2.P.5.2/TM1814	4.7%
Average weight	220 mg ± 4%	Balance / Dossier 3.2.P.5.2/TM1815	220.5mg
Disintegration time	≤90 sec	Ph. Eur. 2.9.1 curr. ed./TM1817	09sec
Dissolution	Q=80 % at 15 min	HPLC / Dossier 3.2.P.5.2/TM1819	Conforms S1, Mean: 95.4% Min: 94.4%
Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	HPLC / Dossier 3.2.P.5.2/TM1821	2.1
Assay	95.0-105.0%	HPLC / Dossier 3.2.P.5.2/TM1820	97.0%
Related substances (HPLC)			
Eur. Ph. Impurity A	≤0.5%		0.01%
Eur. Ph. Impurity B	≤0.5%		0.05%
Eur. Ph. Impurity C	≤0.5%	HPLC / Dossier 3.2.P.5.2/TM1822	0.13%
Eur. Ph. Impurity H	≤0.5%		0.03%
Any other impurity	≤0.2%		0.04%
Total impurities	≤2.0%		0.30%
Microbiological quality*	TAMC: ≤10 ³ cfu/g TYMC: ≤10 ² cfu/g Absence of E. Coli in 1g	Ph. Eur. 2.6.12 curr. ed. Ph. Eur. 2.6.13 curr. ed. /TM1823	Not Tested Not Tested Not Tested
RELEASED BY: 	DATE: 07 FEB 2025	SIGNATURE: 	
RE-ISSUED BY: D.Lambrou	DATE: 13 FEB 2025	SIGNATURE: 	

* Tested on a non-routine basis, i.e. on at least one batch per year, performed to finished/packed product.