



**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**

20.02.2024

№ 7658/24/26

ГЕФІТИНІБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17956/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № **2302723C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 20.02.2024 № 571/4.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С. Л.
Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева торгова назва:	Гефітініб-Віста
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/17956/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	388709
Номер серії:	2302723C
Дозування:	250 мг / Гефітініб
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістера в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /ср. 597 м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	132091/2021
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: (ML) 0438 / (GMP) NCF /1931/001/CAT Поточний дійсний номер в ЄС: (ML) 0438 / (GMP) NCF / 2344/002/CAT
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: (ML) 0438 / (GMP) NCF /1931/001/CAT Поточний дійсний номер в ЄС: (ML) 0438 / (GMP) NCF / 2344/002/CAT
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: (ML) 0438 / (GMP) NCF /1931/001/CAT Поточний дійсний номер в ЄС: (ML) 0438 / (GMP) NCF / 2344/002/CAT
Розмір серії:	540 уп.
Кількість відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

Цім я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Гефітініб здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС. Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано.

Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.70438 (1,0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, UA, та для території України.

Біатріс Херрерос

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: / 29 січня 2024 р./

Версія: MCOC.ES01.GFB.tab250. Містрал. UA.388709. 2302723C.07.doc

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



Гефітиніб-Віста 250 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2302723C		
Номер виробу	: 388709	Дата виготовлення	: 23 червня 2023 року
Термін придатності	: червень 2026 року		
Виробнича дільниця	: Сінтон Хіспанія С.Л.		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Коричневі, круглі, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «G9FB 250»з одного боку.
Ідентифікація (Гефітиніб) ВЕРХ час утримання УФ спектр	Відповідає Відповідає	Співпадає із стандартним розчином Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (Гефітиніб) мг/табл. % заявлений на етикетці	246,2 мг/табл. 99%	237,5-262,5мг/таблетка (95%-105%)
Розчинення		
Мінімальне	86%	
Максимальне	90%	
Середнє	88%	≥ 75% (Q) через 45 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	94,6%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	101,1%	
Середній (% заявленого вмісту)	98,5%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,9%	
Показник прийнятності	4,4	≤ 15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Q#1204	≤ 0,1%	≤ 0,2%
Найбільша неспецифічна домішка	≤ 0,1%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не проводилось	
Ешерихія колі	Не проводилось	Відсутня/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.70438 (1.0)

Видано:	Марк Байона Пізарро, спеціаліст з якості (ВИПУСК)	Дата видачі: 26 січня 2024 року Це електронний підпис.
---------	--	---

Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Gefitinib-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17956/01/01
Synthon item number:	388709
Batch number:	2302723C
Strength:	250mg / Gefitinib
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 3 blisters 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 132091/2021
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid in UA: (ML) 0438 / (GMP) NCF/1931/001/CAT Current valid in EU: (ML) 0438 / (GMP) NCF/2344/002/CAT
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 in UA: (ML) 0438 / (GMP) NCF/1931/001/CAT Current valid in EU: (ML) 0438 / (GMP) NCF/2344/002/CAT
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain

Version: MCOC.ES01.GFB.tab250.Mistral.UA.388709.2302723C.07.doc

Certificate of Conformance

page 2/2

Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid in UA: (ML) 0438 / (GMP) NCF/1931/001/CAT Current valid in EU: (ML) 0438 / (GMP) NCF/2344/002/CAT
Batch size finished product:	540 Pack
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 Gefitinib 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.70438 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: 
Beatriz Herreros
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

Date: **29 ENE. 2024**

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC.ES01.GFB.tab250.Mistral.UA.388709.2302723C.07.doc

Certificate of Analysis

Gefitinib-Vista 250mg Film-coated tablets

Lot Number : 2302723C
 Item Number : 388709 Date of Manufacture : 23-Jun-2023
 Expiry Date : Jun-2026
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Brown, round, biconvex film-coated tablets, debossed with "G9FB 250" on one side.
Identification (gefitinib)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (gefitinib)		
mg/tablet	246.2 mg/tablet	237.5 - 262.5 mg/tablet
% of label claim	99 %	(95 - 105 %)
Dissolution		
Minimum	86 %	
Maximum	90 %	
Average	88 %	≥ 75 % (Q) in 45 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)	94.6 %	
Maximum (% of label claim)	101.1 %	
Average (% of label claim)	98.5 %	
RSD	1.9 %	
Acceptance Value	4.4	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities (HPLC)		
Q#1204	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
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

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.70438 (1.0).

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

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Gefitinib-Vista 250mg Film-coated tablets

Lot Number: 2302723C

Issued by : Marc Bayona Pizarro
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 26/Jan/2024
This is an electronic signature

Report: 228391 Date: 26 Jan 2024 11:02:39 From: LW7 Production