



**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

16.09.2024

№ 47496/24/26

АБРАТЕРОН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у пластиковому контейнері по 1 пластиковому
контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18043/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № **2402540A**

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 16.09.2024 № 3185/1.

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

Місцева комерційна назва:	Абіратерон – Віста
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/18043/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	381264
Номер партії:	2402540А
Дозування:	250 мг/ Абіратерон
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір і тип пакування:	120 таблеток у пластиковому контейнері, 1 пластиковий контейнер у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Хубей Байокез Хайлен Фармасьютікал Ко., Лтд. 122 Янгвен Роад, Джингмен Сіті, Провінція Хубей 448000, Китайська Народна Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	E20200154 (ML) / 2021-009 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі 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, №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 / 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, №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 / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового продукту:	1473уп.
Номер відповідних відхилень:	N/A
Ремарки / коментарі	NA

Цим я 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 Абіратерон 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.73471(2.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Limited, UK, та для території: Україна.

Підпис: Жозеп Альтес
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.

Дата: 27 серпня 2024 р.

/Підпис/

Версія: MCOC.ES01.ATN.tab250. Mistral Capital Management.UA.381264.06.doc

Абірарерон – Віста 250 мг таблетки

Номер серії : 2402540A
Номер виробу : 381264
Термін придатності : травень 2026 р.
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.
Дата виробництва : 27 травня 2024 р.

Дослідження	Результати	Допустимі межі
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі або майже білі овальні таблетки з тисненням «ATN» з одного боку та «250» з іншого боку
Ідентифікація (абіратерона ацетат)		
метод УВЕРХ (час утримання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
метод УФ (спектр поглинання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (абіратерона ацетат)		
мг/таблетку	247,3 мг/таблетку	237,5 – 262,5 мг/таблетку
% від заявленого на етикетці	99 %	(95 %-105 %)
Домішки		
№#1504 (абіратерон)	≤ 0,05 %	≤ 0,4 %
№#1522 (7-кетобіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,3 %
№#1518 (α-епоксіабіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,4 %
№#1519 (β-епоксіабіратерону ацетат)	0,06 %	≤ 0,4 %
максимальна неспецифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
сума домішок	0,06 %	≤ 1,5 %
Розчинення		
Мінімум	94 %	
Максимум	98 %	
Середнє значення	97 %	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	97,9%	
Максимальний (% від заявленого)	99,7%	
Середній (% від заявленого)	98,9%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,4%	
Показник прийнятності	1,1	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутні/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.73471 (2.0).

Видано: Роза Пртелла Фортуні
Помічник уповноваженої особи (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 27 серпня 2024
Це електронний підпис.

Local trade name:	Abiraterone-Vista
Marketing Authorization number:	UA/18043/01/01
Synthon item number:	381264
Batch number:	2402540A
Strength:	250mg / Abiraterone
Dosage form:	tablets
Packaging size and type:	120 tablets per plastic container, 1 plastic container per box
Manufacturing site API:	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd 122 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province 448000, People's Republic of China
Authorization number of Manufacturing site API:	E20200154 (ML)/ 2021-009 (GMP)
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 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, 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/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, 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)
Batch size finished product:	1,473 Pack

Version: MCOC.ES01.ATN.tab250.Mistral Capital Management.UA.381264.06.doc

Certificate of Conformance

page 2/2

Number of relevant deviations:	W A
Remarks/comments:	NA

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 Abiraterone 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.73471 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____



Date: _____

AUG 27 2024

Josep Altés

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

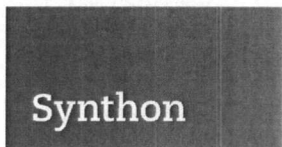
Abiraterone-Vista 250mg tablets

Lot Number : 2402540A
 Item Number : 381264 Date of Manufacture : 27-May-2024
 Expiry Date : May-2026
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off-white oval tablets debossed with "ATN" on one side and "250" on the other side
Identification (Abiraterone acetate)		
UHPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Abiraterone acetate)		
mg/tablet	247.3 mg/tablet	237.5 - 262.5 mg/tablet
% of label claim	99 %	(95 - 105 %)
Impurities		
N#1504 (Abiraterone)	≤ 0.05 %	≤ 0.4 %
N#1522 (7-Ketoabiraterone acetate)	≤ 0.05 %	≤ 0.3 %
N#1518 (alpha-Epoxyabiraterone acetate)	≤ 0.05 %	≤ 0.4 %
N#1519 (beta-Epoxyabiraterone acetate)	0.06 %	≤ 0.4 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total impurities	0.06 %	≤ 1.5 %
Dissolution		
Minimum	94 %	
Maximum	98 %	
Average	97 %	≥ 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)	97.9 %	
Maximum (% of label claim)	99.7 %	
Average (% of label claim)	98.9 %	
RSD	0.4 %	
Acceptance Value	1.1	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.73471 (2.0).

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



Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Abiraterone-Vista 250mg tablets

Lot Number: 2402540A

Issued by : Rosa Portella Fortuny
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 27/Aug/2024
This is an electronic signature