



**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**

29.10.2024

№ 56907/24/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24J04429

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А, Італія

(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 29.10.2024 № 3761/2.

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)

Мою роботу виконав



ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:

10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001288 / 24J04429

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Травень 2024

Термін придатності: Травень 2028

Кількість випущених одиниць: 4000 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 24 вересня 2024р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24J02709

Код: F3000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:

АЦС ДОБФАР С.П.А. - Нуклео Індустріале С Атто С. Ніколо а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-101/2022 - IT/129/H/2022

Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукції була приготовлена / виготовлена (включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях)) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам GMP; жодних відхилень не зафіксовано (див. коментарі / зауваження вище)».

Коментарі / зауваження:

Під час виготовлення, пакування та тестування цієї партії було:

- Відсутність серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукції
- Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
- Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості партії додається

Подальші примітки:

НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С АТТО (ЛОК.С. НІКОЛО'А ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

Ім'я та підпис уповноваженої особи, яка уповноважує випуск партії, і дата підпису:

Тіціана Марсіліо
Уповноважена особа
26 вересня 2024р., 10:06



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pcc.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:

MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strenght/potency:

Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:

sterile powder

Package size and type:

20 ml vials in 10's pack

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001288 /24J04429

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: May, 2024

Expiry Date: May, 2028

Released Qty: 4.000 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on September 24th, 2024

Raw/intermediate material data:

Batch: 24J02709

Code: F3000563

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:

ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - IT/129/H/2022

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

This document is signed electronically



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

During the course of manufacturing, packaging and testing of this batch there were:

- No major/critical deviations that may influence the release of the product
- Major/critical deviations which may influence the release of the product
- Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

Further Notes:

NUCLEO INDUSTRIALE S.ATTO (LOC.S.NICOLÒ A TORDINO), 64100-TERAMO(TE) - ITALY)

Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:

Tiziana Marsilio
Qualified Person
September 26th, 2024 time 10:06 am



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection I**
000 mg in vial N° 10

Batch number: 24J04429 Material: F1001288
Manufacturing date: May, 2024 Batch size: 4.000 PCK
Expiry date: May, 2028

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>LIM</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO LIGHT YEL LOW POWDER		Complies
Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Qual. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	<= 1	Suspension	< 1
Color (5% solution)	>= 3	Y	7
Assay	95,0 - 105,0	% lab Micro	99,9
pH (5% solution)	7,3 - 8,3	pHunit	7,8
Related Substances	-		-
Specified Identified Impurities:	-		-
- UK-1	<= 0,3	% MeroTrih	0,2
- UK-2	<= 0,3	% MeroTrih	0,2
Single Unspecified Impurity	<= 0,10	% MeroTrih	<LOQ (< 0,05)
Sum of all Impurities	<= 0,5	%	0,4
Loss On Drying	9,0 - 12,0	%	10,0
Sodium Carbonate Content (HCl 0.2N)	14,7 - 16,1	%	14,9
Constituted Solution <1>	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	< 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 6000	part/vial	180
Particulate Matter >=25 micron	<= 600	part/vial	3
Uniformity of Dosage Units	<= 15,0	%	2,8
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	<= 0,125	EU/mg	<LOQ (<0,0152)

THE EXP.DATE IS CALCULATED FROM THE PROD.DATE OF STERILE BLENDING, NOT FROM THE VIALS FILLING DATE

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date September 26th, 2024 time 8:13 am
Printed by Patrizia De Baptistis

Giulia Baronchelli
QC Director
September 24th, 2024 time 12:23 p
APPROVED



Sede Legale:
VIALE ADETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1		
	000 mg in vial N° 10		
Batch number:	24J04429	Material:	F1001288
Manufacturing date:	May, 2024	Batch size:	4.000 PCK
Expiry date:	May, 2028		

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>IUM</u>	<u>RESULTS</u>
--------------	-----------------------	------------	----------------

Identification Sodium (Qual. Reaction): Identification Sodium (qualitative Reaction)

Color (5% solution): the specification is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION Y3

Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date September 26th, 2024 time 8:13 am
Printed by Patrizia De Baptistis

Giulia Baronchelli
QC Director
September 24th, 2024 time 12:23 p
APPROVED

This document is signed electronically

