



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

№ 62001/24/26

РОПІВАКАЙН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл, по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19490/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.06.2027

Серія лікарського засобу № **24C0287A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ, С.А., 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 № 4068/16.

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)

Вр ен н Оч ов
02.12.2024

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

HR/ PNT G.3.5/A.03

Продукт: РОПІВАКАІН-ВІСТА 7,5 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Лікарська форма: Ампули /Ропівакаїн 7,5 мг/мл

Розмір та тип упаковки: 5 ампул по 10 мл у пачці

№ серії кінцевого продукту: 24C0287A

Внутрішня серія: C240195A

Дата виробництва: 09/2024

Термін придатності: 09/2027

Кількість випущених одиниць: 1879 уп.

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення / Національний код: UA/19490/01/01

Компанія відповідальна за виробництво препарату:

- (1) Виробництво лікарського засобу
- (2) Упаковка лікарського засобу
- (3) Аналіз лікарського засобу
- (4) Випуск лікарського засобу

(1)(2)(3)(4) АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Авда. де ла Конституціон, 198-199,

Полігоно Індастріал Монте Бойал,

Казарубіос дель Монте

45950, Толедо, Іспанія

Номер ліцензії: 3463E

Номер сертифіката відповідності GMP: ES/159HV/21

Результати аналізу: Сертифікат аналізу готової продукції з датою та підписом додається.

Відхилення: усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., завод Казарубіос дель Монте. Код критичних відхилень, які можуть вплинути на якість продукту, який необхідно включити.

NA

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до європейських вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

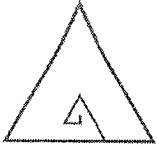
Документація виробництва, пакування та тестування повна, перевірена, затверджена та відповідає GMP.

Серія відповідна для продажу

ФІО: КАРИНА ВАЙШАЙМ (заступник Уповноваженої особи)

Підпис: /підпис/

Дата: 22.10.2024



ALTAN

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00126/N.02

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: РОПІВАКАЇН-ВІСТА 7,5 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ					
Код продукту:	<input checked="" type="checkbox"/> 55504780 <input type="checkbox"/> 55514760	Номер замовлення:	GEN0015258	Серія №:	24C0287A
Сертифікат №	20240464	Код специфікації:	ESP/00126.06	Дата виготовлення:	09.2024
Розмір серії:	1879	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C240195A	Термін придатності:	09.2027
Серія АФІ №:	B23100604 B24053102				

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий безбарвний розчин	EMC C 4.28 Візуальний огляд	Відповідає
Ідентифікація	RT та UV відповідають стандартному розчину	EMC C 4.28 Ph.Eur.2.2.29	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	EMC C 4.28P h.Eur.2.2.40	AV=2,4
Супровідні домішки:	2,6 – Диметиланілін ≤ 0,001% (≤ 10 ppm) Домішка А (Бупівакаїн) ≤ 0,20% Будь-яка індивідуальна домішка ≤ 0,20% Сума домішок ≤ 0,50%	EMC C 4.28 Ph.Eur.2.2.29	< LOQ N.D. (* < LOQ
Об'єм, що витягається	10,0 – 10,3 мл	EMC C 4.28 Ph.Eur.2.2.17	10,1 мл
pH	4,5-6,0	EMC C 4.28 Ph.Eur.2.2.3	5,1
Механічні включення: Невидимі частки	≤ 6000 од/амп ≥ 10 μm ≤ 600 од/амп ≥ 25 μm	EMC C 4.28 Ph.Eur.2.2.19	109 од/амп 5 од/амп
Осмолярність	261-319 мОсмоль/кг	EMC C 4.28 Ph.Eur.2.2.35	298 мОсмоль/кг
Герметичність	Герметично	EMC C 4.28	Герметично
Кількісне визначення Ропівакаїну гідрохлориду	71,25-78,75 мг/10мл (95,0-105,0% 75мг/10мл)	EMC C 4.28 Ph.Eur.2.2.29	72,38 мг/10 мл 96,5% 75мг/10мл
R-Ропівакаїн	≤ 0,7 %	EMC C 4.28 Ph.Eur.2.2.29	< LOQ
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,45 МО/мл	EMC C 8.13 Ph.Eur.2.6.14	< 0,20 МО/мл
Стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 EMC C 8.13	Стерильний

ЗАТВЕРДЖЕНО

Відповідальний за контроль якості /підпис/

Керування контролем якості: 22/10/24



ALTAN

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00126/N.02

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: РОПІВАКАІН-ВІСТА 7,5 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ					
Код продукту:	<input checked="" type="checkbox"/> 55504780 <input type="checkbox"/> 55514760	Номер замовлення:	GEN0015258	Серія №:	24C0287A
Сертифікат №	20240464	Код специфікації:	ESP/00126.06	Дата виготовлення:	09.2024
Розмір серії:	1879	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C240195A	Термін придатності:	09.2027
Серія АФІ №:	B23100604 B24053102				

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Первинна упаковка			
Ампула	Ампула 10 мл з білим кільцем для надрізу	EMC C 4.25	Відповідає
Етикетка на ампулі	Етикетка на флаконі Ропівакаїн-Віста 7,5мг/мл	EMC C 4.25	Відповідає
№ серії на етикетці флакона	Відповідає	EMC C 4.25	24C0287A
Термін придатності на етикетці флакона	3 роки	EMC C 4.25	09-2027
Вторинна упаковка			
Коробка	Ропівакаїн-Віста 7,5мг/мл коробка з ампулами	EMC C 4.25	Відповідає
№ серії на коробці	Відповідає	EMC C 4.25	24C0287A
Термін придатності на коробці	3 роки	EMC C 4.25	09-2027
Інструкція	1 вкладиш Ропівакаїн-Віста 7,5мг/мл у кожній коробці	EMC C 4.25	Відповідає
Пластиковий лоток	1 лоток пластиковий, 5 ампул по 10 мл	EMC C 4.25	Відповідає
Етикетка із захистом від відкриття	2 етикетки із захистом із захистом від відкриття 20 x 15 мм	EMC C 4.25	Відповідає

Спостереження:	(*) RRT 0,423 = < LOQ RRT 1,339 = < LOQ RRT 1,774 = < LOQ
----------------	---

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер з контролю якості /підпис/ 22/10/24

*

BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit
LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation
LOD - Межа виявлення / Limit of Detection
N.D. - Не виявлено / Not Detected
N/A - Не застосовується / Not Applicable

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**

HR/ PNT G.3.5/A.03

Product: ROPIVACAINE-VISTA 7.5 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION**Dosage form:** Ampoules / Ropivacaine 7.5 mg/ml**Package size and type:** 5 ampoules of 10 ml per box**Batch No. Finished product:** 24C0287A**Internal Batch:** C240195A**Manufacturing date (month/year):** 09-2024**Expiry date (month/year):** 09-2027**Released units:** 1.879 boxes**Importing country:** UKRAINE**Marketing Authorization Number / National code:** UA/19490/01/01**Company responsible for the manufacturing of drug product:**

- (1) Manufacturing of drug product
- (2) Packaging of drug product
- (3) Analysis of drug product
- (4) Release of drug product

(1) (2) (3) (4) **ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.**
Avda. Constitución, 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
Casarrubios del Monte
45950 Toledo, Spain

Authorization number: 3463E**Certificate of GMP compliance number:** ES/159HV/21

Analytical results: Certificate of analysis of finished product dated and signed attached.

Deviations: All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS SA, Casarrubios del Monte Plant. The code of critical deviations that may affect the quality of the product to be included.

NA

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 in full compliance with the European GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, has been reviewed and approved, and are in accordance with GMP.

This batch can be released for commercialization

Name: Karina Weisheim Hauschild (Deputy Qualified Person)

Signature:

Date: 22/10/24



Altan Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00126/N.02

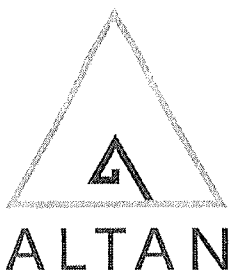
CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

ROPIVACAÍNA-VISTA 7,5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE			
Producto: <i>Product</i>		Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml solution for injection EFG	
Código de Producto: <i>Product code</i>	55504780 55514760	Orden de fabricación: <i>Manufacturing Order</i>	GEN0015258
Nº de Certificado: <i>Certificate No.</i>	20240464	Código de Especificación: <i>Spc. Code</i>	ESP/00126.06
Tamaño de lote: <i>Batch size</i>	1.879	Nº Lote: <i>Batch No.</i>	24C0287A
Lote API: <i>API Batch n°</i>	B23100604 B24053102	Fecha de Fabricación: <i>Manufacturing Date</i>	09-2024
		Nº Lote semiterminado (interno): <i>Semi-finished Batch N° (in house)</i>	C240195A
		Fecha de Caducidad: <i>Expiry Date</i>	09-2027
ENSAYO <i>TEST</i>	ESPECIFICACIÓN <i>SPECIFICATION</i>	MÉTODO <i>METHOD</i>	RESULTADO <i>RESULT</i>
Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml - Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml			
Apariencia de la solución <i>Appearance of solution</i>	Solución clara e incolora <i>Clear and colorless solution</i>	EMC C.4.28 Inspección visual <i>Visual inspection</i>	Conforme <i>Complies</i>
Identificación <i>Identification</i>	Tiempo de retención y espectro UV similar al de la referencia <i>RT and UV spectrum equal to referencesimilar</i>	EMC C.4.28 Eur Ph. 2.2.29	Conforme <i>Complies</i>
Uniformidad de unidad de dosis <i>Uniformity of dosage units</i>	AV ≤ 15,0	EMC C.4.28 Ph.Eur. 2.9.40	AV = 2,4
Sustancias relacionadas <i>Related substance</i>	2,6-Dimetilanilina ≤ 0,001% (≤ 10 ppm) <i>2,6-Dimethylaniline</i>	EMC C.4.28 Ph.Eur. 2.2.29	< LOQ
	Imp. A (Bupivacaína) ≤ 0,20 % <i>Imp. A (Bupivacaine)</i>		N.D.
	impurezas desconocidas ≤ 0,20 % <i>Unknown impurities</i>		(*)
	Total impurezas ≤ 0,50% <i>Total Impurities</i>		< LOQ
Volumen extraíble <i>Extractable volume</i>	10,0 - 10,3 ml	EMC C.4.28 Ph.Eur. 2.9.17	10,1 ml
pH	4,5 - 6,0	EMC C.4.28 Ph.Eur. 2.2.3	5,1
Partículas subvisibles <i>Subvisible particles</i>	≥ 10 µm ≤ 6.000 part/ampolla ≥ 25 µm ≤ 600 part/ampolla	EMC C.4.28 Ph. Eur. 2.9.19	109 part/ampolla 5 part/ampolla
Osmolalidad <i>Osmolality</i>	261- 319 mOsmol/Kg	EMC C.4.28 Ph.Eur. 2.2.35	298 mOsmol/Kg
Hermelicidad <i>Hermeticity</i>	Hermético <i>Hermetic</i>	EMC C.4.28 <i>In house</i>	Hermético <i>Hermetic</i>
Contenido de Ropivacaína HCl <i>Ropivacaine HCl content</i>	71,25 - 78,75 mg/10 ml (95,0 % - 105,0 % de 75 mg/10 ml)	EMC C.4.28 Eur Ph. 2.2.29	72,38 mg/10 ml 96,5% de 75 mg/10 ml
R Ropivacaína <i>R-Ropivacaine</i>	≤ 0,7%	EMC C.4.28 Eur Ph. 2.2.29	< LOQ

Control de Calidad
Quality Control

APROBADO
APPROVED



An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00126/N.02

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO
CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

ROPIVACAÍNA-VISTA 7,5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE			
Producto: Product		Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml solution for injection, FFG	
Código de Producto: Product code:	<input checked="" type="checkbox"/> 55504780 <input checked="" type="checkbox"/> 55514769	Orden de fabricación: Manufacturing Order:	GEN981525F
Nº de Certificado: Certificate No.	20240454	Código de Especificación: Spec. Code:	ESP/00126.06
Tamaño de lote: Batch size:	1.879		
Lote API: API Batch n°:	B23109604 B24953102	Nº Lote semiterminado (interno): Semi-finished Batch N° (in house):	C240185A
		Nº Lote:	24C0287A
		Fecha de Fabricación: Manufacturing Date:	09-2024
		Fecha de Caducidad: Expiry Date:	09-2027
ENSAYO TEST	ESPECIFICACION SPECIFICATION	METODO METHOD	RESULTADO RESULT
Endotoxinas bacterianas Bacterial Endotoxins	$\leq 0,45$ IU/ml	EMC C.8.13 Ph.Eur 2.6.1	$< 0,20$ IU/ml
Esterilidad Sterility	Estéril Sterile	EMC C.8.13 Ph.Eur 2.6.14	Estéril Sterile
Acondicionamiento primario - Primary Packaging			
Ampolla Ampoule	Ampolla 10 ml blanco lietax scoring anillo blanco Ampoule 10 ml, white lietax scoring white ring	EMC C.4.25	Conforme Complies
Etiqueta ampolla Ampoule label	Etiqueta ampolla Ropivacaina-Vista 7,5 mg/ml Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml ampoule label	EMC C.4.25	Conforme Complies
Nº lote etiqueta ampolla Ampoule label batch	Corresponde Meets the requirements	EMC C.4.25	24C0287A
Caducidad etiqueta ampolla Ampoule label expiry date	3 años 3 years	EMC C.4.25	09-2027
Acondicionamiento secundario - Secondary Packaging			
Estuche Box	Estuche Ropivacaina-Vista 7,5 mg/ml Ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml box	EMC C.4.25	Conforme Complies
Nº lote estuche Box batch	Corresponde Meets the requirements	EMC C.4.25	24C0287A
Caducidad estuche Box expiry date	3 años 3 years	EMC C.4.25	09-2027
Prospecto Leaflet	1 prospecto Ropivacaina-Vista 7,5 mg/ml por estuche 1 leaflet ropivacaine-Vista 7,5 mg/ml by individual box	EMC C.4.25	Conforme Complies
Barqueta Plastic Tray	1 Barqueta de plástico 5 ampollas 10 ml 1 plastic tray, 5 ampoules 10 ml	EMC C.4.25	Conforme Complies
Etiqueta tampoer evidente Tamper evident label	2 Etiquetas tampoer evidente 20 x 15 mm 2 Tamper evident labels 20 x 15 mm	EMC C.4.25	NR N/A
Observaciones: Observations:	(*) RRT 0,423 \leq LOQ RRT 1,339 \leq LOQ RRT 1,774 \leq LOQ		

Responsable de Control de Calidad
Quality Control Manager

APROBADO
APPROVED

[Signature]

Altan Pharmaceuticals S.A.U. - Sociedad Unipersonal - Registro Mercantil de Madrid, Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 - C.I.F.: A-82001801

