



**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**

12.11.2024

№ 58402/24/26

**ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА АС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № 2400361С

Кількість ввезеного лікарського засобу 4435

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 12.11.2024 № 3847/11.

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)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

*Реєстр № 0396  
24.11.2024*

**Сінтон Хіспанія С. Л.**  
Сертифікат відповідності



Місцева торгова назва:	<b>ЛЕТРОЗОЛ-ВІСТА АС</b>
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19382/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	396528
Номер серії:	2400361С
Дозування:	2,5 мг / Летрозол
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/шп. 597, Бланско, 67801, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої 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)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки 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 документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на 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:	21905 уп.
Кількість відповідних відхилень:	—
Ремарки / коментарі:	NA

Цим 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 Летрозол здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування/маркування 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.64653 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, та для території України.

Штамп: **Жозеп Альтес**  
Уповноважена особа

Підпис: /s/Idnucl/  
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:  
Дата: /03 червня 2024 р./

Версія: MCOC.ES01.LOO.tab2,5. Містрал Кепітал Менеджмент.UA.396528.05.doc

## Сертифікат аналізу

### Летрозол-Віста АС 2,5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2400361С  
Номер виробу : 396528  
Термін придатності : Січень 2027 року  
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.  
Дата виготовлення : 05 січня 2024 року

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «L900» з одного боку і «2,5» з іншого.
Час розпадання	6	
Кількість перевірених одиниць	0	
Кількість одиниць що не розпадається	< 2 хв	
Максимальний Середнє	Відповідає	≤ 15 хв
Ідентифікація (Летрозол)	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ величина утримання		
Кількісне визначення (Летрозол)	2,46 мг/табл.	2,38-2,62мг/таблетка
ВЕРХ	99%	(95%-105%)
ВЕРХ (% заявлений на етикетці)	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Однорідність дозованих одиниць		
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	98,4%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	101,3%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	99,6%	
Відносне стандартне відхилення	0,9%	
Показник придатності	2,1	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Домішки		
(домішка А)	≤ 0,05%	≤ 0,3%
(домішка В)	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,1%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 0,8%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводився	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТАМС)	Не проводився	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Не проводився	Відсутня/г

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.64653 (1.0)

Видано: Марія Хосе Роблес Мартінез,  
спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 03 червня 2024 року  
Це електронний підпис.

Звіт: 237227 Дата: 03 червня 2024р./12:22:28 Від: LW7 Production

Local trade name:	LETROZOLE-VISTA AC
Marketing Authorization number:	UA/19382/01/01
Synthon item number:	396528
Batch number:	2400361C
Strength:	2.5mg / Letrozole
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 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, 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, n°1, 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, n°1, 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)

Version: MCCOC.ES01.LOO.tab2.5.Mistral Capital Management.UA.396528.05.doc

# Synthon Hispania S.L.

Synthon

## Certificate of Conformance

page 2/2

Batch size finished product:	21.905 units
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 Letrozole 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.64653 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: \_\_\_\_\_



Date: \_\_\_\_\_

JUN 03 2024

Josep Altés

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC.ES01.LOO.tab2.5.Mistral Capital Management.UA.396528.05.doc

### Certificate of Analysis

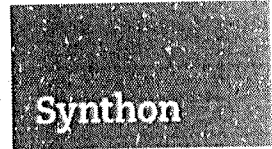
#### Letrozole-Vista AC 2,5mg film-coated tablet

Lot Number : 2400361C  
 Item Number : 396528 Date of Manufacture : 05-Jan-2024  
 Expiry Date : Jan-2027  
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Yellow, round, biconvex film-coated tablets. The tablets are debossed with "L900" on one side and "2.5" on the other side
Disintegration time		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Maximum	<2 min	
Conclusion	Complies	≤ 15 minutes
Identification (Letrozole)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Assay (Letrozole)		
HPLC	2.46 mg/tablet	2.38 - 2.62 mg/tablet
HPLC (% of label claim)	99 %	(95 - 105 %)
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.4 %	
Maximum (% of label claim)	101.3 %	
Average (% of label claim)	99.6 %	
RSD	0.9 %	
Acceptance Value	2.1	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities		
(compound A)	≤ 0.05 %	≤ 0.3 %
(compound B)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.1 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 0.8 %
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.64653 (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



### Certificate of Analysis

**Letrozole-Vista AC 2,5mg film-coated tablet**

Lot Number: 2400361C

Issued by : María José Robles Martínez  
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 03/Jun/2024  
This is an electronic signature