



**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**

28.11.2024

№ 63593/24/26

**ЗОЛЕВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій 5 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18800/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № **0004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

**АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, 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 28.11.2024 № 4140/3.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

*Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками*  
*07.11.2024*



**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.  
C6íquide 6, portal 2, 2ª planta  
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel: +34 91 710 49 07  
Fax: +34 91 710 36 30  
info@alterpharma.com  
www.altanpharma.com

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**  
**CLL90000225.A.03/MSD4311.02**

**Продукт:** ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій, 5мг/100мл  
**Найменування активної речовини:** Золедроновая кислота / Zoledronic acid  
**Лікарська форма:** розчин для інфузій, 5мг/100мл  
**Розмір та тип пакування** 100 мл в контейнері в захисному пакеті у картонній коробці  
**№ серії кінцевого продукту:** 0004  
**Внутрішня серія:** N/A  
**Дата виробництва (день/місяць/рік):** 07/10/2024  
**Термін придатності (місяць/рік):** 04/2027  
**Розмір серії:** 4083

**Країна імпортер:** УКРАЇНА  
**Реєстраційний номер:** UA/18800/01/01

Дільниці з виробництва та контролю якості:  
**АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.**  
**Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н**  
**01118 Бернедо – Алава (Іспанія)**

Номер ліцензії: 3463-E  
Посилання на сайт NCA: 199-006  
GMP сертифікат номер: ES/078HVI/23

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- a. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- b. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- c. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Цим я підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія Продукту була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям реєстраційного досьє Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовленню, пакуванню та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідну інформацію було передано до відповідної системи зберігання.

**Серія відповідна для продажу**  
/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./  
Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 08/11/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера  
повноважена Особа

Fábrica / Production site Toledo: Pl. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel: +34 91 818 83 10 • Fax: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Berneado - Alava (España) • Tel: +34 945 37 82 37 • Fax: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 411 • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel: +34 91 657 41 79 • Fax: +34 91 661 72 70

**СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ**  
Посилання на поточну ЄФ, Код. BRN-  
BA/MA.C.8.(v).105/E.02

**Продукт: ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій, 5мг/100мл (Україна)**

**Код продукту: 90000225**

**Дата виготовлення: 07/10/24**

**Об'єм: 100мл**

**Дата аналізу: 30/10/2024**

**Серія: 0004**

**Термін придатності: 04/2027**

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	109 мл	> 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий, безкольоровий розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Позитивна	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	6,5	6,0 – 7,0	<2.2.3>
Осмолярність	292 мОсмоль/кг	265 – 324 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	50,1 мкг/мл (100,1 %)	47,5 мкг/мл – 52,5 мкг/мл (95,0% - 105,0% від 0,05 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки:			
- Імідазол	< 10%	≤ 0,5%	<2.2.29>
- 1-імідазол оцтова кислота	< 10%	≤ 0,5%	
- невідомі домішки	< 0,10%	≤ 0,4 %	
- сума домішок	< 1,5%	≤ 1,5%	
Механічні включення	24 часток на пакет 7 часток на пакет	≤ 6000 од/пакет ≥ 10 мкм ≤ 600 од/пакет ≥ 25 мкм	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0, 0200 МО/мл	≤ 0,85 МО/мл	<2.6.14> (Метод D)

Підпис: /підпис/

Дата: 30/10/2024

Редагував: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 30/10/2024

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Відповідальний за контроль якості



**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

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**

CLL90000225.A.03/MSD24311.02

**ZOLEVISTA, solution for infusion 5 mg/100 mL**

Name of active ingredient: Zoledronic Acid

Dosage form: Solution for infusion, 5 mg/100 mL

Package size and type: 100 mL in container in a protective bag in a cardboard box

Batch number Finished product: 0004

Internal batch: N/A

Manufacturing date (day/month/year): 07/10/2024

Expiry date (month/year): 04/2027

Batch size: 4083

Importing country: Ukraine

Marketing authorization number / National code: No. UA/18800/01/01

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo, s/n  
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: 3463-E

NCA Site reference: 199-006

Certificate of GMP Compliance: ES/078HVI/23

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- a. No deviations that may influence the release of the product
- b. Deviations which may influence the release of the product
- c. Additional relevant information regarding the quality of the product

**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, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

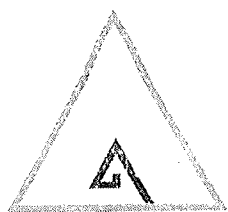
**This batch can be released for commercialization**

*[Handwritten signature]*  
 Dir. Técnica  
 Altan Pharmaceuticals, S.A.  
 Polígono Industrial s/n  
 Bernedo - Alava (España)

Date:

Lorena Heramosilla Nájera

Altan Pharmaceuticals S.A.U. - Sociedad Unipersonal - Registro Mercantil de Madrid - Hoja M-213519 - Folio 175 - Tomo 39033 - CIF: A-62007801



**ALTAN**

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 97  
Fax: +34 91 710 36 33  
info@altanpharma.com  
www.altanpharma.com

**ANALYSIS CERTIFICATE**

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).105/E.02

Product: ZOLEVISTA, solution for infusion, 5 mg/100 mL (UKRAINE)

Code of product: 90000225

Date of manufacture: 07/10/24

Format: 100 mL

Date of analysis: 30/10/24

Batch: 0004

Expiry date: 04/2027

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	109 mL	> 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Positive	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	6.5	6.0 - 7.0	<2.2.3>
Osmolality	292 mOsmol/kg	265 - 324 mOsmol/kg	<2.2.35>
Zoledronic acid content	50.1 µg/mL (100.1 %)	47.5 µg/mL – 52.5 µg/mL (95.0 % - 105.0 % of 0.05 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:			
Imidazole	< 0.10 %	≤ 0.5 %	
1-imidazole acetic acid	< 0.10 %	≤ 0.5 %	<2.2.29>
Unknown impurities	< 0.10 %	≤ 0.4 %	
Total impurities	< 1.5 %	≤ 1.5 %	
Subvisible particles	24 part./bag 7 part./bag	≤ 6000 particles/bag ≥ 10 µm ≤ 600 particles/bag ≥ 25 µm	<2.9.16>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.0200 IU/mL	≤ 0.85 IU/mL	<2.6.14> (Method D)

Signature: *[Signature]*

Date: 30/10/24

Edific: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*

Date: 30/10/24

Quality Control Responsable

Responsable **APPROVED**

Dpto. Control de Calidad



Altan Pharmaceuticals, S.A.U.  
Polígono Industrial s/n  
01118 Bernedo - Álava (España)

Altan Pharmaceuticals S.A.U. - Sociedad Unipersonal - Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 36038 - C.I.F.: A-82001801

