



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2023

№ 43978/23/10

**ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2-мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11091/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NC0131.

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник:

**ФАРЕВА Унтеррах ГмбХ, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 08.09.2023 № 2777/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Грина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



# FAREVA

UNTERACH  
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:  
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ  
Мондзештрассе 11  
А-4866 Унтерах-ам-Аттерзее  
Австрія  
Тел.: +43 7665 8123 - 0  
Ліцензія на виробництво:  
484064

№: 1608231415

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 2МЛ 1ЛІВІ УКР	
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 2-МЛ (20 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
Сила дії/активність:	20 МГ / 2 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 2 МЛ	
№ Матеріалу:	44032334	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NC0131	
Дата виробництва:	02-ТРА-2023	Дата випуску: 16-СЕР-2023
Термін придатності:	02-ТРА-2025	Кількість: 4000 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах-ам-Аттерзее Австрія	Номер ліцензії: 484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах-ам-Аттерзее Австрія	Номер ліцензії: 484064
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/11091/01/01

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОЦЕ С ДСТ 20МГ 2МЛ АБФ	
№ Матеріалу:	11036026 Проміжний продукт	Серія №: NA3909
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах-ам-Аттерзее Австрія	Номер ліцензії: 484064

Сторінка 1 з 1. Сформовано електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів



# FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

**Оформлено:**

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ  
Мондзеештрассе 11  
А-4866 Унтерах ам Аттерзее  
Австрія  
Тел.: +43 7665 8123 - 0  
Ліцензія на виробництво:  
484064

№: 1608231415

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 2МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 2 МЛ (20 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44032334	Серія Сандоз:	NC0131

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів країни призначення, вказаними в Угоді з Якості / Додатку до зазначеного продукту, та специфікації в Реєстраційному Досьє країни-імпортера, що передбачена постачальником.

Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

### Коментарі:

В процесі виробництва не були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск для України.

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифікату:

Gunther Berliz, Уповноважена особа  
16-SEP-2023 / 12:15:01 ВКЧ  
16-SEP-2023 / 12:15:02 ВКЧ

