



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.06.2022

№ 23864/22/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ME2167**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4900

Виробник

ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, 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 **25.06.2022 № 1488/4.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

№: 0806220948

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	300 МГ / 50 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 МЛ		
№ Матеріалу:	44026988	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	ME2167		
Дата виробництва:	06-KBI-2022	Дата випуску:	08-ЧЕР-2022
Строк придатності:	06-KBI-2025	Кількість:	4900 УП
Дільниця випуску серії:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеештрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	480020
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0714/01/01		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність та точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації та специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту (див.коментарі).

Не повідомляється про серйозні чи критичні відхилення. Не повідомляється про інциденти, пов'язані з якістю. Серія випущена для України (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Robert Zak, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	08-ЧЕР-2022 / 08:14:07 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	08-ЧЕР-2022 / 08:48:56 ВКЧ



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.04.2023

№ 13099/23/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT3523**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3560**

Виробник

ФАРЕВА Унтерах 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 **22.03.2023 № 0853/4.**

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 бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

FAREVA

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

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

№: 0303230952

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	300 МГ / 50 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 МЛ		
№ Матеріалу:	44026988	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT3523		
Дата виробництва:	03-СІЧ-2023	Дата випуску:	22-ЛЮТ-2023
Строк придатності:	03-СІЧ-2026	Кількість:	3560 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0714/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 300МГ 50МЛ АБФ	Серія №:	MS1863
№ Матеріалу:	11035814 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

FAREVA

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

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

№: 0303230952

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026988	Серія Сандоз:	MT3523

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038903	Проміжний продукт	Серія №: MR0152
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 484064

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПБ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40006978	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B659109
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІА ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0120101		

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 до сертифікату:

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

Сертифікація серії / Випуск для УКРАЇНИ (UA)

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

№: 0303230952

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026988	Серія Сандоз:	MT3523

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

Gunther Berliz, Уповноважена особа
22-ЛЮТ-2023 / 15:54:40 ВКЧ
03-БЕР-2023 / 08:52:31 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, 50 мл (300 мг) у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44026988	Номер серії:	MT3523
Контрольная серія №:	408678141		
План інспекцій:	AT064520	Строк придатності:	03-СІЧ-2026
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Дата виробництва:	03-СІЧ-2023

Показник	Специфікація	Результати
Опис:	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток	відповідає
- прозорість	не мутніший, ніж еталон I	відповідає
- колірність	не інтенсивніша, ніж у еталонного розчину Y4	відповідає
- видимі частки	практично без видимих часток	відповідає
Об'єм, що витягається:	50,00 мл – 55,00 мл	52,00 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,929 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	6,4
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток	0 часток/флакон
	≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток	0 часток/флакон
Кількісний вміст паклітаксела (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	100,7 % (6,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота: (ВЕРХ):		
- 10-Деацетилбаккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-Бензоілфеніл-ізосеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,10 %
- 10-Деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Цефаломанін	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 10-деацетил-7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- ідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,5%	< 0,10 %
- неідентифікована домішка з відносним часом утримання (RRT) 1,2	не більше 0,5%	0,10 %
- неідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,2%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 1,0%	0,10 %
- загальний вміст домішок	не більше 2,0%	0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ЛАП):	не більше, ніж 1,2 МО/мл	< 1,2 МО/мл
Всі результати відповідають специфікації		

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Peter Michaela	/ Електронний підпис / 23.02.2023 10:14:41 +01'00'	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис / 23.02.2023 11:29:45 +01'00'

Документ засвідчено електронним підписом