



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

01.03.2022

№ 8697/22/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 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 № **LW2015**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 18.02.2022 № 0544/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

№: 0402221319

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 30МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 5 МЛ (30 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	30 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 5 МЛ		
№ Матеріалу:	44027007	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРПІЇ
№ серії Сандоз:	LW2015		
Дата виробництва:	08-ЛИС-2021	Дата випуску:	04-ЛЮТ-2022
Строк придатності:	08-ЛИС-2024	Кількість:	3000 УП
Виробнича дільниця:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг КГ Мондзеєштрассе 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 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 і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє в країні 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:	04-ЛЮТ-2022 / 08:55:20 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	04-ЛЮТ-2022 / 12:19:55 ВКЧ

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ
Мондзесштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 (0) 5338 200 0
Ліцензія на виробництво:
480020

№: 2408220948

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 30МГ/5МЛ 1ЛІВІ.УКР		
Торгова назва продукту:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ»; КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 5 МЛ (30 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	30 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 5 МЛ		
№ Матеріалу:	44027007	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МН3349		
Дата виробництва:	30-ТРА-2022	Дата випуску:	24-СЕР-2022
Строк придатності:	30-ТРА-2025	Кількість:	3000 УП
Виробнича дільниця:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ Мондзесштрассе 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 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 і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє в країні 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:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Petra Michlfeit-Hollos; Менеджер з якості/УО
24-СЕР-2022 / 08:35:33 ВКЧ
24-СЕР-2022 / 08:48:49 ВКЧ

Сторінка: 1/1

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів Сандоз



Вс ел 1130
150522 88

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, 5 мл (30 мг) у флаконах №1

№ матеріалу: 44027007 Номер серії: МН3349

Контрольна серія №: 408584508

План перевірки: АТ064521 Строк придатності: 30-ТРА-2025

Дата виробництва: 30-ТРА-2022

Тест	Специфікація	Результат
Опис: - прозорість розчину - колірність розчину - видимі частки	прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток не мутніший, ніж еталон І не інтенсивніший, ніж у еталонного розчину У ₄ без видимих часток	відповідає відповідає відповідає відповідає
Об'єм, що витягається:	5,00 мл – 5,75 мл	5,20 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/флакон ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток/флакон	1 частки/флакон 0 частки/флакон
Кількісне визначення паклітаксел (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	100,5 % (6,0 мг/мл)
Вміст супутніх речовин (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 утримування 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 %
- домішки, сума	не більше 2,0%	0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ):	не більше ніж 1,2 ЕО/мл	< 1,2 ЕО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено В КЯ	
Відомо, що це документ оформлено в формі електронного підпису	/Електронний підпис/ 23.08.2022 12:43:32 +02'00'	Michfolt-Hollos Petra	/Електронний підпис/ 23.08.2022 14:13:12 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1



Цей сертифікат, надано ділянкою тестування Фарева Унтрах ГмбХ, яка раніше належала Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, котра є переглянутою та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dscrom, dscrom, ou=УО, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine CP on import
Date: 2022.08.26 10:49:46 +0300



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

08.09.2022

№ 35710/22/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 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 № МН3349 Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Саніоз 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 06.09.2022 № 2231/2.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ім'я, діалі та прізвище)



40



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

14.06.2023

№ 27384/23/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 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 № **NA5754**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2327

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 13.06.2023 № 1792/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



22

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

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

№: 1505230729

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 30МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 5 МЛ (30 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	30 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 5 МЛ		
№ Матеріалу:	44027007	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NA5754		
Дата виробництва:	14-ЛИС-2022	Дата випуску:	11-ТРА-2023
Строк придатності:	14-ЛИС-2025	Кількість:	2327 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0714/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 30МГ 5МЛ АБФ		Серія №:	MN8191
№ Матеріалу:	11035810 Проміжний продукт		Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			

Сторінка: 1/3 Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів



Вухан / 2147 01 2106284

22

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

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

№: 1505230729

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 30МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 5 МЛ (30 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	30 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 5 МЛ		
№ Матеріалу:	44027007	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NA5754		
Дата виробництва:	14-ЛИС-2022	Дата випуску:	11-ТРА-2023
Строк придатності:	14-ЛИС-2025	Кількість:	2327 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0714/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 30МГ 5МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035810	Проміжний продукт	Серія №: MN8191
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 484064

Сторінка: 1/3 Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів



Вухан / 2147 01 2106284

22

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

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

№: 1505230729

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 30МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 5 МЛ (30 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	30 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 5 МЛ		
№ Матеріалу:	44027007	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NA5754		
Дата виробництва:	14-ЛИС-2022	Дата випуску:	11-ТРА-2023
Строк придатності:	14-ЛИС-2025	Кількість:	2327 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0714/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 30МГ 5МЛ АБФ		Серія №:	MN8191
№ Матеріалу:	11035810 Проміжний продукт		Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			

Сторінка: 1/3 Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів



Вухан / 2147 01 2106284

22

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

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

№: 1505230729

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 30МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 5 МЛ (30 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	30 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 5 МЛ		
№ Матеріалу:	44027007	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NA5754		
Дата виробництва:	14-ЛИС-2022	Дата випуску:	11-ТРА-2023
Строк придатності:	14-ЛИС-2025	Кількість:	2327 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0714/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 30МГ 5МЛ АБФ		Серія №:	MN8191
№ Матеріалу:	11035810 Проміжний продукт		Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			

Сторінка: 1/3 Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів



Вухан / 2147 01 2106284