ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

10.03.2023 **№ 8943/23/10**

МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3145/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MR2871** Кількість ввезеного лікарського засобу 806

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 09.03.2023 № 0607/2.

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)
М.П.

(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
A-4866 Унтерах а. Аттерзеє
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1001230908

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІТОКСАНТРОН ЕБВ 20МГ/10МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	МІТОКСАНТРОН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 10 МЛ (20 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	20 МГ / 10 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 МЛ		
№ Матеріалу:	44027011	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MR2871		
Дата виробництва:	18-СЕР-2022	**Дата випуску:**	03-СІЧ-2023
Термін придатності:	18-СЕР-2025	**Кількість:**	3635 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 H/A 4866 Унтерах ам Аттерзеє Австрія	**Номер ліцензії:**	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзеє Австрія	**Номер ліцензії:**	4880020
Країна-імпортер: Україна	**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3145/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІТОКС ДСТ 20МГ 10МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035546 Проміжний продукт	**Серія №:**	MJ3412
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 H/A 4866 Унтерах ам Аттерзеє Австрія	**Номер ліцензії:**	484064

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних подписів

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

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

№: 1001230908

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІТОКСАНТРОН ЕБВ 20МГ/10МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгова назва продукту:	МІТОКСАНТРОН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 10 МЛ (20 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44027011 **Серія Сандоз:** MR2871

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІТОКС ДСТ 2МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038914 Проміжний продукт	**Серія №:**	MJ2223
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзеє Австрія	**Номер ліцензії:**	484064

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІТОКСАНТРОН АЛІЕХІМ		
№ Матеріалу:	11050615 Проміжний продукт	**Серія №:**	B647249
Виробнича дільниця:	СІНТЕСІА А С 17 ПАРДУБІЦЕ 103 530 02 СЕМТІН Чешська Республіка		
Серія виробника:	003/21		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІТОКСАНТРОН АЛІЕХІМ		
№ Матеріалу:	11050615 Проміжний продукт	**Серія №:**	B647251
Виробнича дільниця:	СІНТЕСІА А С 17 ПАРДУБІЦЕ 103 530 02 СЕМТІН Чешська Республіка		
Серія виробника:	002/22		

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних подписів

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

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11
A-4866 Унтерах а. Аттерзеє
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1001230908

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІТОКСАНТРОН ЕБВ 20МГ/10МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	МІТОКСАНТРОН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 10 МЛ (20 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44027011	**Серія Сандоз:**	MR2871

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 регуляторних органів і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни-імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі:

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

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

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Glilles Spoden, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	03-СІЧ-2023 / 09:00:07 ВКВ
Дата/Час оформлення сертифікату:	10-СІЧ-2023 / 08:08:01 ВКВ

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних подписів

FAREVA

UNTERACH

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеєштрассе 11, A-4866 Унтерах

Продукт:	**Мітоксантрон «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, 10 мл (20 мг) у флаконах №1**		
№ Матеріалу:	**44027011**	Номер серії:	**MR2871**
Контрольна партія №:	**408655703**		
План інспекцій:	**AT065249**	Термін придатності:	**18-СЕР-2025**
Виробник:	**ФАРЕВА Унтерах ГмбХ**	Дата виробництва:	**18-СЕР-2022**

Показник	**Допустимі норми**	**Результати**
Опис:	прозорий синій розчин, без видимих часток	відповідає
Невидимі механічні включення:	≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток/флакон	44 часток/флакон
	≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток/флакон	0 часток/флакон
Об'єм, що витягається: (відповідно до вимог Євр. Ф.)	10,0 мл – 11,00 мл	10,50 мл
pH: (відповідно до вимог Євр. Ф.)	2,5 – 4,0	2,8
Густина:	1,002 – 1,007 г/мл	1,005 г/ мл
Ідентифікація мітоксантрону (ТШХ, ВЕРХ):	відповідає стандарту порівняння	відповідає
Кількісний вміст мітоксантрону (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (1,90 - 2,10 мг/мл)	99,4 % (1,99 мг/мл)
Вміст супровідних домішок (ВЕРХ):		
- домішка A	не більше 1,00 %	< 0,10 %
- домішка B	не більше 1,00 %	< 0,10 %
- домішка C	не більше 1,00 %	0,12 %
- домішка D	не більше 1,00 %	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, окремо	не більше 0,20 %	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 2,00 %	< 0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	не більше, ніж 1,20 МО/мл	< 0,6 МО/мл
Всі результати відповідають специфікації		

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Peter Michaela	/Електронний підпис: 21.12.2022 10:58:25 +01'00'/	**Hupf Eva Maria**	/Електронний підпис: 21.12.2022 11:01:18 +01'00'/

Документ засвідчено електронним підписом

Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dcnoun, dcnovartis, ouPeople, ou=TO, serialNumber=2116816, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.02.27 22:36:14 +02'00'

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

QUALITY CERTIFICATE OF ANALYSIS

FAREVA Unterach GmbH, Mondseestr. 11, A-4866 Unterach

Product:	**Mitoxantron "EBEWE", concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml, 10 ml (20 mg) in vials №1**		
Material No:	**44027011**	Batch No:	**MR2871**
Inspection Lot No:	**408655703**		
Inspection Plan:	**AT065249**	Expiry Date:	**18-AUG-2025**
Manufacturer:	**FAREVA Unterach GmbH**	Manufacturing Date:	**18-AUG-2022**

Test	Specification	Results
Appearance:	clear, blue solution, free of visible particles	complies
Sub-visible particles:	≥ 10 µm: not more than 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more than 600 particles/vial	44 particles/vial 0 particles/vial
Extractable volume:	10.00 – 11.00 ml	10.50 ml
pH:	2.5 – 4.0	2.8
Density:	1.002 – 1.007 g/cm³	1.005 g/cm³
Identity of mitoxantrone (TLC, HPLC):	correspond to reference standards	complies
Content of mitoxantrone (HPLC):	95.0 % - 105.0 % (1.90 – 2.10 mg/ml)	99.4 % (1.99 mg/ml)
Chromatographic purity (HPLC):		
- impurity A	not more than 1.00 %	< 0.10 %
- impurity B	not more than 1.00 %	< 0.10 %
- impurity C	not more than 1.00 %	0.12 %
- impurity D	not more than 1.00 %	< 0.10 %
- unknown impurities, single	not more than 0.20 %	< 0.10 %
- unknown impurities, total	not more than 2.00 %	< 0.10 %
Sterility:	sterile	complies
Bacterial-endotoxins:	not more than 1.2 IU/ml	< 0.6 IU/ml

All results comply with the specification.

Document created:		Document reviewed by QC:	
Peter Michaela	Digitally signed by Peter Michaela Reason: I am the author of this document Date: 2022.12.21 10:58:25 +01'00'	Hupf Eva Maria	Digitally signed by Hupf Eva Maria Reason: I have reviewed this document Date: 2022.12.21 11:01:18 +01'00'

This document was signed electronically.

FAREVA
UNTERACH

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

Issued by:
FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach a. Attersee
Austria
Tel: +43 7665 8123 - 0
Manufacturing License:
484064

Ref: 1001230908

Certificate of Conformity

Material Name:	MITOXANTRON EBW 20MG/10ML 1LIVI UA		
Trade Name:	MITOXANTRON EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 2 MG/ML, 10 ML (20 MG) IN VIALS NO1		
Strength/Potency:	20 MG / 10 ML		
Dosage Form:	LIQUID IN VIAL		
Package Type:	VIAL		
Package Size:	1 PC x 10 ML		
Material No.:	44027011	**Release Type:**	BATCH CERTIFICATION
Sandoz Batch:	MR2871		
Date of Manufacturing:	18-AUG-2022	**Release date:**	03-JAN-2023
Expiry Date:	18-AUG-2025	**Released Quantity:**	3635 PC
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	**License number:**	484064
Releasing Site :	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	**License number:**	484064
Importing country: Ukraine	**Marketing Authorization Number:** UA/3145/01/01		

Components:

Material Name:	MITOX DST 20MG 10ML ABF		
Material No.:	11035546 Intermediate Product	**Batch No.:**	MJ3412
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	**License number:**	484064

*Electronically signed according to signature standards.

FAREVA
UNTERACH

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

Issued by:
FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach a. Attersee
Austria
Tel: +43 7665 8123 - 0
Manufacturing License:
484064

Ref: 1001230908

Certificate of Conformity

Material Name:	MITOXANTRON EBW 20MG/10ML 1LIVI UA		
Trade Name:	MITOXANTRON EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 2 MG/ML, 10 ML (20 MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44027011	**Sandoz Batch:**	MR2871

Components:

Material Name:	MITOX DST 2MG/ML ANS			
Material No.:	11038914	Intermediate Product	**Batch No.:**	MJ2223
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		**License number:**	484064

Components:

Material Name:	MITOXANTRON ALIACHEM			
Material No.:	11050615	Active Pharm. Ingredient	**Batch No.:**	B647249
Manufacturing site:	SYNTHESIA A S 17 PARDUBICE 103 530 02 SEMTIN Czech Republic			
Manufacturer batch:	003/21			

Components:

Material Name:	MITOXANTRON ALIACHEM			
Material No.:	11050615	Active Pharm. Ingredient	**Batch No.:**	B647251
Manufacturing site:	SYNTHESIA A S 17 PARDUBICE 103 530 02 SEMTIN Czech Republic			
Manufacturer batch:	002/22			

*Electronically signed according to signature standards.

FAREVA
UNTERACH

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

Issued by:
FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach a. Attersee
Austria
Tel: +43 7665 8123 - 0
Manufacturing License:
484064

Ref: 1001230908

Certificate of Conformity

Material Name:	MITOXANTRON EBW 20MG/10ML 1LIVI UA		
Trade Name:	MITOXANTRON EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 2 MG/ML, 10 ML (20 MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44027011	**Sandoz Batch:**	MR2871

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 at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP and with the requirements of the relevant Regulatory Authority of the destination country, if applicable, the terms described in the Quality Agreement / Product Specific Annex, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country as provided by the contract giver.
The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be accurate, complete, and in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Certification / Quality Release for UA.

Batch Release / Certification performed by:	Gilles Spoden, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time:	03-JAN-2023 / 09:00:07 UTC
Certificate Creation Date/Time:	10-JAN-2023 / 08:08:01 UTC

*Electronically signed according to signature standards.