



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

13.02.2023

№ 4732/23/10

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 № **MS6018**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 **03.02.2023 № 0318/1.**

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 Ebawe Pharma Ges.m.b.H. Nlg.KG)

Оформлено:

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

№: 2501231134

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:	MS6018	Дата випуску:	24-СІЧ-2023
Дата виробництва:	30-ЛИС-2022	Кількість:	4000 УП
Термін придатності:	30-ЛИС-2024	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/11091/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОЦЕ С ДСТ 20МГ 2МЛ АБФ	Серія №:	MP7142
№ Матеріалу:	11036026 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebawa Pharma Ges.m.b.H. Nlg.KG)

Оформлено:

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

№: 2501231134

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:	MS6018

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОЦЕ К ДСТ 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	MP7102
№ Матеріалу:	11038253 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКЕТАКСЕЛ АХДР СІКО ПВ С ЕУ	Серія №:	B657201
№ Матеріалу:	11050722 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Сікор де Мехіко С.А. де С.В. Лерма Де Вільяда Вул. СанРафаель 35 52000 Індустріальний парк Лерма Мексика 4036000422S		
Серія виробника:			

Компоненти:**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

Сторінка: 2/3

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підпис

FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebawe 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

№: 2501231134

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:	MS6018

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

Gunther Berliz, Уповноважена особа
24-СІЧ-2023 / 18:05:24 ВКЧ
25-СІЧ-2023 / 10:34:42 ВКЧ

Ref: 2501231134

Certificate of Conformity

Material Name:	DOCETAXEL EBW 10MG/ML 2ML 1LIVI UA		
Trade Name:	DOCETAXEL EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10 MG/ML, 2 ML (20 MG) IN VIALS NO1		
Strength/Potency:	20 MG / 2 ML		
Dosage Form:	LIQUID IN VIAL		
Package Type:	VIAL		
Package Size:	1 PC x 2 ML		
Material No.:	44032334	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Sandoz Batch:	MS6018	Release date:	24-JAN-2023
Date of Manufacturing:	30-NOV-2022	Released Quantity:	4000 PC
Expiry Date:	30-NOV-2024	License number:	484064
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
Releasing Site :	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/11091/01/01

Components:

Material Name:	DOCE C DST 20MG 2ML ABF		Batch No.:	MP7142
Material No.:	11036026	Intermediate Product	License number:	484064
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria			

Issued by:

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

Ref: 2501231134

Certificate of Conformity

Material Name:	DOCETAXEL EBW 10MG/ML 2ML 1LIVI UA		
Trade Name:	DOCETAXEL EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10 MG/ML, 2 ML (20 MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44032334	Sandoz Batch:	MS6018

Components:

Material Name:	DOCE C DST 10MG/ML ANS	Batch No.:	MP7102
Material No.:	11038253	Intermediate Product	
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number:	484064

Components:

Material Name:	DOCETAXEL AHDR N SICO PW C EU	Batch No.:	B657201
Material No.:	11050722	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site:	Sicor de Mexico, S.A. de C.V. Lerma De Villada Av. SanRafael 35 52000 Parque Industrial Lerma Mexico		
Manufacturer batch:	4036000422S		

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 UKRAINE (UA).

Ref: 2501231134

Certificate of Conformity

Material Name:	DOCETAXEL EBW 10MG/ML 2ML 1LIVI UA		
Trade Name:	DOCETAXEL EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10 MG/ML, 2 ML (20 MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44032334	Sandoz Batch:	MS6018

Batch Release / Certification performed by:	Günther Berliz, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time:	24-JAN-2023 / 18:05:24 UTC
Certificate Creation Date/Time:	25-JAN-2023 / 10:34:42 UTC

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Доцетаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 2 мл (20 мг), у флаконі №1		
№ Матеріалу:	44032334	Номер серії:	MS6018
Контрольна партія №:	408670137	Термін придатності:	30-ЛИС-2024
План інспекцій:	АТ063957	Дата виробництва:	30-ЛИС-2022
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		

Показник	Допустимі норми	Результати
Зовнішній вигляд:	прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин	відповідає
- прозорість	не більша, ніж у розчину порівняння I	відповідає
- кольоровість	не більша, ніж у розчину порівняння Y5	відповідає
- видимі частки	без видимих часток	відповідає
- невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	10 частки/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	≥ 2,00 мл	2,11 мл
pH:	3,0 - 4,5	3,5
Густина:	1,014 – 1,027 г/см ³	1,022 г/см ³
Вміст етанолу:	90,0 % - 110,0 %	101,3 %
Ідентифікація (ТШХ, ВЕРХ):		
- доцетаксел	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ):		
- доцетаксел	95,0 % - 105,0 % (9,50 – 10,50 мг/мл)	99,1 % (9,91 мг/мл)
Хроматографічна чистота:		
- 7-епі-доцетаксел	≤ 0,3 %	< 0,10 %
- 10-оксодоцетаксел	≤ 0,3 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, окремо	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- домішки, сума	≤ 1,0 %	0,13 %
Стерильність:	має бути стерильним	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 19,0 МО/мл	< 5,0 МО/мл
Всі результати відповідають специфікації		

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 25.01.2023 08:12:35 +01'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 25.01.2023 08:16:11 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мундзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: **Доцетаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 2 мл (20 мг), у флаконі №1**

№ Матеріалу: **44032334** Номер серії: **MS6018**

Контрольна партія №: **408670137**

План інспекцій: **АТ063957** Термін придатності: **30-ЛИС-2024**

Виробник: **ФАРЕВА Унтерах ГмБХ** Дата виробництва: **30-ЛИС-2022**

Показник	Допустимі норми	Результати
Зовнішній вигляд:	прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин	відповідає
- прозорість	не більша, ніж у розчину порівняння I	відповідає
- кольоровість	не більша, ніж у розчину порівняння Y5	відповідає
- видимі частки	без видимих часток	відповідає
- невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	10 частки/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	≥ 2,00 мл	2,11 мл
рН:	3,0 - 4,5	3,5
Густина:	1,014 – 1,027 г/см ³	1,022 г/см ³
Вміст етанолу:	90,0 % - 110,0 %	101,3 %
Ідентифікація (ТШХ, ВЕРХ):		
- доцетаксел	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ):		
- доцетаксел	95,0 % - 105,0 % (9,50 – 10,50 мг/мл)	99,1 % (9,91 мг/мл)
Хроматографічна чистота:		
- 7-епі-доцетаксел	≤ 0,3 %	< 0,10 %
- 10-оксодоцетаксел	≤ 0,3 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, окремо	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- домішки, сума	≤ 1,0 %	0,13 %
Стерильність:	має бути стерильним	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 19,0 МО/мл	< 5,0 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 25.01.2023 08:12:35 +01'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 25.01.2023 08:16:11 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=Novartis, ou=people,
ou=IT, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sendoz Ukraine QP on import
Date: 2023.01.25 12:31:40 +02'00'