



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

08.06.2022

№ 21557/22/10

ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 8 мл (80 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 № **MC1247**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 **08.06.2022 № 1307/3**.

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)

№: 1105220706

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 8 МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 8 МЛ (80 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	80 МГ / 8 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 8 МЛ		
№ Матеріалу:	44032335	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МС1247		
Дата виробництва:	09-БЕР-2022	Дата випуску:	10-ТРА-2022
Термін придатності:	09-БЕР-2024	Кількість:	1200 УП
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг КГ Мондзештрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 480020
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/11091/01/01		

Коментарі:

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, Керівник ВКЯ

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

10-ТРА-2022 / 13:21:12 ВКВ

Дата/Час оформлення сертифікату:

11-ТРА-2022 / 06:06:07 ВКВ



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

08.06.2022

№ 21556/22/10

ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 8 мл (80 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 № **MD1147**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2530

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 **08.06.2022 № 1307/2.**

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)

№: 2605221242

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 8 МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 8 МЛ (80 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	80 МГ / 8 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 8 МЛ		
№ Матеріалу:	44032335	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MD1147		
Дата виробництва:	22-БЕР-2022	Дата випуску:	26-ТРА-2022
Термін придатності:	22-БЕР-2024	Кількість:	2530 УП
Дільниця випуску:	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/11091/01/01		

Коментарі:

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:	Birgit Krimmel, Керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	26-ТРА-2022 / 11:40:38 ВКВ
Дата/Час оформлення сертифікату:	26-ТРА-2022 / 11:42:50 ВКВ

