

44



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

23.05.2023

№ 23511/23/10

ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10475/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MX5610**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1300

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 23.05.2023 № 1546/3.

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

(ініціали та прізвище)



FAREVA

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Гемцитабін «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, 50 мл (2000 мг) у флаконах №1
 № Матеріалу: 44051367
 Контрольна партія №: 408766721
 План інспекцій: АТ066270
 Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмБХ

Номер серії: МХ5610
 Дата затвердження КЯ: 25-КВІ-2023
 Термін придатності: 16-БЕР-2025
 Дата виробництва: 16-БЕР-2023

Показник	Допустимі норми	Результати
Опис:	прозорий безбарвний або блідо-жовтий розчин	відповідає
Прозорість розчину:	не більш каламутний, ніж еталонна суспензія І	відповідає
Кольоровість розчину:	не інтенсивніша, ніж у еталонного розчину У6	відповідає
Видимі механічні включення:	без видимих часток	відповідає
Невидимі механічні включення:	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	4 часток/флакон 1 частка/флакон
Об'єм, що витягається:	не менше 50 мл	51 мл
рН:	2,0 – 2,8	2,3
Ідентифікація гемцитабіну (ТШХ, ВЕРХ):	відповідає стандарту порівняння	відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (38,0 – 42,0 мг/мл)	101,1 % (40,4 мг/мл)
Вміст супровідних домішок (ВЕРХ):		
- домішка А	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- домішка В	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- домішка С	≤ 0,60 %	0,08 %
- домішка 1	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- домішка 2	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- домішка 3	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- неідентифіковані домішки, окремо	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- неідентифіковані домішки, сума	≤ 0,50 %	< 0,05 %
- домішки, сума	≤ 1,50 %	0,08 %
Стерильність:	стерильно	відповідає
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 2,00 МО/мл	< 1,20 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/ Електронний підпис 25.04.2023 16:19:27 +02'00' /	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис 26.04.2023 06:19:11 +02'00' /

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1



Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.05.15 17:28:32 +03'00'

Від 1626 ст. 10.06.24

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

№: 2604230633

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 2Г/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 40 МГ/МЛ, 50 МЛ (2000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	2 Г / 50 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 МЛ		
№ Матеріалу:	44051367	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МХ5610	Дата випуску:	25-КВІ-2023
Дата виробництва:	16-БЕР-2023	Кількість:	1300 УП
Термін придатності:	16-БЕР-2025	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/10475/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦІ ДСТ К 2000МГ 50МЛ АБФ		Серія №:	MV9342
№ Матеріалу:	11036120	Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			



Сгенеровано електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

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

№: 2604230633

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 2Г/50МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгова назва продукту:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 40 МГ/МЛ, 50 МЛ (2000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44051367 Сандоз Серія: МХ5610

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦІ ДСТ К 40МГ/МЛ АНС	Серія №:	MV7096
№ Матеріалу:	11038118 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН-ХСЛ ДР РЕДДІ'С	Серія №:	B675613
№ Матеріалу:	11050688 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	ДР. РЕДДІ'С ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД Юніт-1 Дільниця №137, 138, 145 & 146, СРІ ВЕНКАТЕСВАРА КООПЕРАТИВ ІНД. ЕСТЕТ САНГАРЕДДІ 502325 СЕЛИЩЕ БОЛЛАРАМ, ДЖІННАРАМ МАНДАЛ, Індія		
Серія виробника:	AJPH001080		



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

№: 2604230633

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 2Г/50МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгова назва продукту:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 40 МГ/МЛ, 50 МЛ (2000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44051367 Сандоз Серія: МХ5610

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН-ХСЛ ДР РЕДДІ'С	Серія №:	B675614
№ Матеріалу:	11050688 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	ДР. РЕДДІ'С ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД Юніт-1 Дільниця №137, 138, 145 & 146, СРІ ВЕНКАТЕСВАРА КООПЕРАТИВ ІНД. ЕСТЕТ САНГАРЕДДІ 502325 СЕЛИЩЕ БОЛЛАРАМ, ДЖІННАРАМ МАНДАЛ, Індія		
Серія виробника:	AJPH001019		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН-ХСЛ ДР РЕДДІ'С	Серія №:	B675612
№ Матеріалу:	11050688 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	ДР. РЕДДІ'С ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД Юніт-1 Дільниця №137, 138, 145 & 146, СРІ ВЕНКАТЕСВАРА КООПЕРАТИВ ІНД. ЕСТЕТ САНГАРЕДДІ 502325 СЕЛИЩЕ БОЛЛАРАМ, ДЖІННАРА МАНДАЛ, Індія		
Серія виробника:	AJPH001077		



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

№: 2604230633

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 2Г/50МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгова назва продукту:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 40 МГ/МЛ, 50 МЛ (2000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44051367 Сандоз Серія: МХ5610

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, якщо застосовно, умови, описані в Договорі про якість / Додатку до конкретного продукту, і специфікації, що вказані в Реєстраційному Досьє країни-імпортера, як це передбачено постачальником контракту. 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.

Сертифікація серії / Серія випущена для UA.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	25-KVI-2023 / 06:50:56 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	26-KVI-2023 / 04:33:14 ВКЧ

