

23



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

23.02.2023

№ 7471/23/10

ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 25 мл (1000 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 № **MT4148**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2947

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

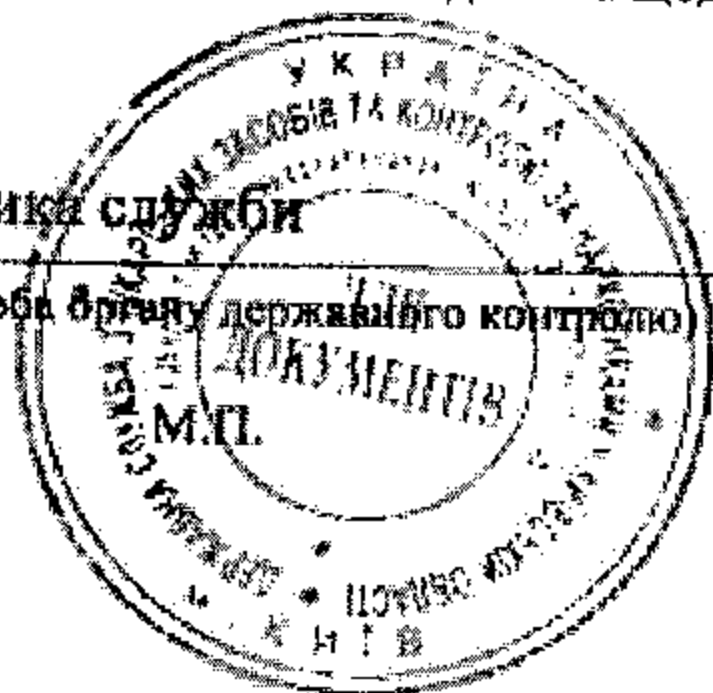
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.02.2023 № 0508/2.

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 бригаи державного контролю)



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

№: 0702231329

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 1Г/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 40 МГ/МЛ, 25 МЛ (1000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	1 Г / 25 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 25 МЛ		
№ Матеріалу:	44051366	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT4148	Дата випуску:	02-СІЧ-2023
Дата виробництва:	22-ВЕР-2022	Кількість:	2947 УП
Строк придатності:	22-ВЕР-2024	Ліцензія номер:	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 1000МГ 25МЛ АБФ			
№ Матеріалу:	11036119	Серія №:	МК9659	
Виробнича дільниця:	Проміжний продукт ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії:	484064



Сторінка 1/3, 16" електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

ex. am 0180

Від 01.03.2023

Ф

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

№: 0702231329

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 1Г/25МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгівельна назва:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 40 МГ/МЛ, 25 МЛ (1000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44051366 Серія Сандоз: МТ4148

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦІ ДСТ К 40МГ/МЛ АНС	Серія №:	МК7861
№ Матеріалу:	11038118 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН+ХСЛ СІНО ФАРМ	Серія №:	В654069
№ Матеріалу:	11050689 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	СіноФарм Тайвань, Лтд Нан-Ке 8-а Дорога №1 Південний Тайвань Парк Науки 74144 Шань-Хуа, Тайнань		
Серія виробника:	Тайвань 71515AA048		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність та точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації та 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

Сертифікація Серії / Серію випущено для України (UA).

Сторінка: 2/3

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів



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

№: 0702231329

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 1Г/25МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгівельна назва:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 40 МГ/МЛ, 25 МЛ (1000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44051366 Серія Сандоз: МТ4148

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

Thomas Wimmer, Уповноважена Особа
02-СІЧ-2023 / 13:03:53 ВКЧ
07-СІЧ-2023 / 12:29:35 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (АНАЛІЗУ)

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеєштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Гемцитабін «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 40 мг/мл, 25 мл (1000 мг) у флаконах №1
 № Матеріалу: 44051366 Номер серії: МТ4148
 Контрольована серія №: 408678913
 План інспекцій: АТ066271 Строк придатності: 22-ВЕР-2024
 Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 22-ВЕР-2022

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий безколірний або блідо-жовтий розчин	відповідає
Прозорість розчину:	не більш мутний, ніж еталонна суспензія I	відповідає
Колір розчину:	не інтенсивніше за еталонний розчин У ₆	відповідає
Видимі механічні включення:	без видимих часток	відповідає
Невидимі механічні включення:	≥ 10 мкм: не більше за 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше за 600 часток/флакон	2 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	не менше 25 мл	26 мл
pH:	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)	100,3 % (40,1 мг/мл)
Вміст супутніх речовин (ВЕРХ):		
- домішка А	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- домішка В	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- домішка С	≤ 0,60 %	0,09 %
- домішка 1	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- домішка 2	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- домішка 3	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- неідентифіковані домішки, одиничні	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- неідентифіковані домішки, сума	≤ 0,50 %	< 0,05 %
- домішки, сума	≤ 1,50 %	0,09 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактериальні ендотоксини:	не більше за 2,00 МЕ/мл	< 1,20 МЕ/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 06.02.2023 11:54:16 +01'00'	Hupf Eva Marta	/Електронний підпис/ 06.02.2023 11:55:02 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
 ou=TO, serialNumber=2116818,
 cn=Fedochenko Tetiana
 Reason: Sandoz Ukraine OP on import
 Date: 2023.02.16 13:52:31 +0200'