

80



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2024

№ 58012/24/10

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0513/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100432**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2615

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 02.01.2024 № 3720/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.01.2024 № 0088

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з

ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
Місце



FAREVA

Версія 1

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	МЕТОТРЕКСАТ ЕБВ 10МГ/МЛ 1ЛІСІ УКР		
Торгова назва продукту	МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ»		
№ Матеріалу	44044425	№ серії	100432
№ Матеріалу Замовника	44044425		
Сила дії/активність	10 МГ / 1 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ШПРИЦІ
Тип упаковки	ШПРИЦ	Розмір упаковки	1 ШТ x 1 мл
Дата виробництва	22-БЕР-2023	Термін придатності	22-БЕР-2025
Тип випуску	Випуск з Якості	Дата випуску	08-БЕР-2023
Випущена К-сть	2615 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/0513/02/01

Компоненти

Назва матеріалу:	МЕТОТРЕКСАТ ПАРЕНТЕРАЛ ОРІОН
№ Матеріалу:	11050128 Активний Фарм. Інгрєдієнт
Серія №:	B661070
Серія виробника:	2106695
Виробник:	Завод Fermion Oy в Оулу
Адреса:	Лаеакетехтаанте 2, 90660 Оулу, Фінляндія
Назва матеріалу:	МТХ ДСТ 10МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038924
Серія №:	MW2286
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	МТХ ФСП 10МГ 1МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035925
Серія №:	MW2955
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	МТХ ФСП 10МГ 1МЛ ФСП
№ Матеріалу:	11030925
Серія №:	MW8351
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія



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

Документ № 268200 от 02.02.24 р.

FAREVA

Версія 1

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.
Всі виявленні відхилення (за наявності) були оцінені та не мали негативного впливу на якість, безпеку та ефективність виробленої серії.

Дільниця виробництва: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ
Дільниця пакування: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ
Дільниця тестування: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ
Випуск серії: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Коментарі до Сертифікату:
Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Gunther Spoden, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	08-ВЕР-2023 10:03 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	25-ЖОВ-2023 11:42 ВКЧ



FAREVA

UNTERACH

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах

Продукт:	Метотрексат «ЕБЕВЕ», розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг) у попередньо заповненому шприці №1		
№ Матеріалу:	44044425	Номер серії:	100432
Контрольна партія №:	170000001480	Дата затвердження КЯ:	08-БЕР-2023
План інспекцій:	АТ065036	Термін придатності:	22-БЕР-2025
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Дата виробництва:	22-БЕР-2023

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий жовтий розчин	відповідає
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	без видимих часток ≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток	відповідає 1 частка 0 часток
Об'єм, що витягається:	≥ 1,00 мл	1,08 мл
pH:	7,0 - 8,5	7,8
Абсолютна щільність:	1,005 – 1,010 г/см ³	
Ідентифікація метотрексату (ТШХ, ВЕРХ):	повинна відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст метотрексату:	9,50 – 10,50 мг/мл (95,0 % - 105,0 %)	
Вміст супутніх речовин:		



- амінобензоіл-глутамінова кислота	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- метоптерин	не більше 1,0 %	< 0,10 %
- аміноптерин	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- неідентифіковані окремі	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- неідентифіковані сума	не більше 1,0 %	< 0,10 %
- загальний вміст домішок	не більше 2,0 %	< 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше, ніж 1,0 МО/мл	< 0,4 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено QA	
Michaela Peter	/ Електронний підпис / 11.09.2023 09:56:57 +02'00'	Eva-Maria Hupf	/ Електронний підпис / 11.09.2023 13:33:59 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2023.11.13 12:28:53 +02'00'

