



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

пров. Світlichної 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

№ 58011/24/10

МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл (15 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 № 100431

Кількість ввезеного лікарського засобу 2580

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 № 3720/2.

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 № 0089

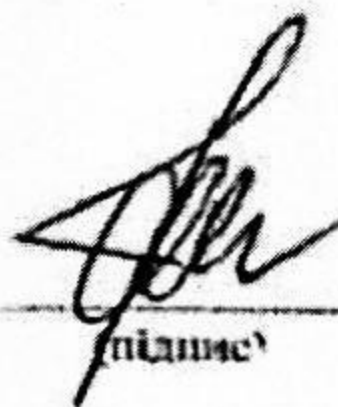
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.


підпис



FAREVA

Версія 1

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

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	МЕТОТРЕКСАТ ЕБВ 15МГ/1,5МЛ 1ЛІСІ УКР		
Торгова назва продукту	МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ»		
№ Матеріалу	44044419	№ серії	100431
№ Матеріалу Замовника	44044419		
Сила дії/активність	15 МГ / 1,5 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ШПРИЦІ
Тип упаковки	ШПРИЦ	Розмір упаковки	1 ШТ x 2 мл
Дата виробництва	22-ТРА-2023	Термін придатності	22-ТРА-2025
Тип випуску	Випуск з Якості	Дата випуску	04-ВЕР-2023
Випущена К-сть	2580 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/0513/02/01

Компоненти

Назва матеріалу:	МЕТОТРЕКСАТ ПАРЕНТЕРАЛ ОРІОН		
№ Матеріалу:	11050128 Активний Фарм. Інгредиєнт		
Серія №:	В674767		
Серія виробника:	2106700		
Виробник:	Завод Fermion Oy в Оулу		
Адреса:	Лаеаекетехтаанте 2, 90660 Оулу, Фінляндія		
Назва матеріалу:	МТХ ДСТ 10МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038924		
Серія №:	NB2410		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	МТХ ФСП 15МГ 1,50МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035926		
Серія №:	NB3335		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	МТХ ФСП 15МГ 1,50МЛ ФСП		
№ Матеріалу:	11030926		
Серія №:	NB9963		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 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 ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів країни

Handwritten signature and date: 07.07.24

FAREVA

— DETERMINED —

Версія 3

Оформлено:

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ

Мондзеештрассе 11

A-4866 Унтерах ам Аттерзее

Австрія

Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:

484064

Сертифікат Відповідності

призначення, вказаними в Угоді з Якістю / 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 Berliz, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	04-ВЕР-2023 08:55 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	25-ЖОВ-2023 11:40 ВКЧ



FAREVA

UNTERACH

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах

Продукт: **Метотрексат «ЕБЕВЕ», розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл (15 мг) у попередньо заповненому шприці №1**

№ Матеріалу: **44044419** Номер серії: **100431**

Контрольна партія №: **170000001479** Дата затвердження КЯ: **04-ВЕР-2023**

План інспекцій: **АТ065038** Термін придатності: **22-ТРА-2025**

Виробник: **ФАРЕВА Унтерах ГмБХ** Дата виробництва: **22-ТРА-2023**

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий жовтий розчин	відповідає
Механічні включення:		
- видимі частки	без видимих часток	відповідає
- невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток	0 часток 0 часток
Об'єм, що витягається:	≥ 1,50 мл	1,58 мл
pH:	7,0 - 8,5	7,9
Абсолютна щільність:	1,005 – 1,010 г/см ³	1,008 г/см ³
Ідентифікація метотрексату (ТШХ, ВЕРХ):	повинна відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст метотрексату:	9,50 – 10,50 мг/мл (95,0 % - 105,0 %)	10,07 мг/мл (100,7 %)
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 / 05.09.2023 10:28:43 +02'00'	Eva-Maria Hupf	/ Електронний підпис / 05.09.2023 10:53:14 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом



Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, domain=optima-pharm.com,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2023.11.13 12:20:00 +02'00'