



**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**

14.06.2023

№ 27386/23/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 16,7 мл (100 мг), у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MW6654**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

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 13.06.2023 № 1792/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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

№: 2405231023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 16,7 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 16,7 МЛ		
№ Матеріалу:	44026973	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MW6654	Дата випуску:	24-ТРА-2023
Дата виробництва:	06-БЕР-2023	Кількість:	2100 УП
Строк придатності:	06-БЕР-2026	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0714/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 100МГ 16,7МЛ АБФ		Серія №:	MV4085
№ Матеріалу:	11035811	Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			



Сторінка: 1/3
Завідомлено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

Врач №2750 от 01.02.24р

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

№: 2405231023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026973	Серія Сандоз:	MW6654

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038903	Проміжний продукт	Серія №: MV3669
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		Номер ліцензії: 484064
	Мондзеештрассе 11		
	Н/А		
	4866 Унтерах ам Аттерзее		
	Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40006978	Активний Фарм. Інгрєдїєнт	Серія №: B667510
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А.		
	ВІН ДОН МІНЗОНІ 6		
	20049 СЕТТАЛА		
	Італія		
Серія виробника:	22S0136501		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40006978	Активний Фарм. Інгрєдїєнт	Серія №: B676650
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А.		
	ВІН ДОН МІНЗОНІ 6		
	20049 СЕТТАЛА		
	Італія		
Серія виробника:	22S0200502		



Сертифікат сформовано 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
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2405231023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026973	Серія Сандоз:	MW6654

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP та вимог регуляторних органів країни призначення, якщо застосовно, визначення наведені в Угоді з якості / Додатках специфічного продукту, та відповідно специфікацій в Реєстраційному Досьє країни імпортера наданих контрактором.

Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментарі:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск серії для УКРАЇНИ (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Thomas Wimmer, Уповноважена Особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

24-ТРА-2023 / 08:23:42 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифіката:

24-ТРА-2023 / 08:23:42 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 6 мг/мл, 16,7 мл (100 мг) у флаконах №1
 № Матеріалу: 44026973
 Контрольна серія №: 408754842
 План інспекцій: АТ064519
 Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ

Номер серії: MW6654
 Дата затвердження КЯ: 04-ТРА-2023
 Строк придатності: 06-БЕР-2026
 Дата виготовлення: 06-БЕР-2023

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток	відповідає
- прозорість розчину	не більш мутний ніж еталон І	відповідає
- колірність розчину	не інтенсивніша, ніж в еталонного розчину Y ₄	відповідає
- видимі частки	практично без видимих часток	відповідає
Об'єм, що витягається:	16,67 мл – 18,30 мл	17,00 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,928 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	5,2
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	Відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/флакон	1 частка/флакон 0 часток/флакон
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	100,8 % (6,1 мг/мл)
Вміст супутніх речовин (ВЕРХ):		
- 10-деацетилбаккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-бензоїлфеніл-іzosеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,10 %
- 10-деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Цефаломаннін	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 10-деацетил-7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- ідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,5%	< 0,10 %
- неідентифікована домішка з відносним часом утримання 1,2	не більше 0,5%	0,11 %
- неідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,2%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 1,0%	0,11 %
- домішки, сума	не більше 2,0%	0,11 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ):	не більше ніж 1,2 МО/мл	< 1,2 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 05.05.2023 07:20:28 +02'00'	Коеппе Керстин	/Електронний підпис/ 05.05.2023 08:01:20 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: dc=com, dc=optima, ou=people,
 ou=GX, serialNumber=2116616,
 cn=Fedochenko Tetiana
 Reason: Sandoz Ukraine QP on import
 Date: 2023.05.29 13:15:09 +03'00'