42

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 **№ 27385/23/10**

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 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 № **NA5758** Кількість ввезеного лікарського засобу 660

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 № 1792/2.

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

Заступник начальника Служби — **Ірина ПАЛАМАР**

(посадова особа органу державного контролю) — **(підпис)** — **(ініціали та прізвище)**

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області * Україна * м. Київ

Товариство з обмеженою відповідальністю * Українсько-естонське * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах а. Аттерзеє
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1105230922

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 30МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгова назва продукту:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 5 МЛ (30 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
Сила дії/активність:	30 МГ / 5 МЛ
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки:	ФЛАКОН
Розмір упаковки:	1 ШТ x 5 МЛ
№ Матеріалу:	44027007
№ серії Сандоз:	NA5758
Дата виробництва:	13-БЕР-2023
Строк придатності:	13-БЕР-2026
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 H/A 4866 Унтерах ам Аттерзеє Австрія
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 H/A 4866 Унтерах ам Аттерзеє Австрія
Країна-імпортер:	**Номер Реєстраційного Посвідчення:**
Україна	UA/0714/01/01

Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата випуску: 10-ТРА-2023
Кількість: 660 УП
Номер ліцензії: 484064
Номер ліцензії: 484064

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 30МГ 5МЛ АБФ	
№ Матеріалу:	11035810 Проміжний продукт	**Серія №:** MV7682
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 H/A 4866 Унтерах ам Аттерзеє Австрія	**Номер ліцензії:** 484064

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

 *Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

Dx on 52153. 05 13.02.24

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах а. Аттерзеє
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1105230922

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 30МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 5 МЛ (30 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44027007	**Серія Сандоз:**	NA5758

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038903 Проміжний продукт	**Серія №:**	MV7263
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзеє Австрія	**Номер ліцензії:**	484064

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ІНДЕ ПВ С ЄВР		
№ Матеріалу:	40004824 Активний Фарм. Інгредієнт	**Серія №:**	B674699
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІА ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0149702		

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 до сертифікату:

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

Сертифікація серії / Серія випущена для України (UA).

Спільне українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

*Завірено 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 а. Аттерзеє
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1105230922

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 30МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгова назва продукту:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 5 МЛ (30 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44027007 **Серія Сандоз:** NA5758

Випуск серії / Сертифікація виконана: Gunther Berliz, Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 10-ТРА-2023 / 14:49:11 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату: 11-ТРА-2023 / 07:22:11 ВКЧ

Україна м.Київ Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

FAREVA

UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеєштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: **Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, 5 мл (30 мг) у флаконах №1**

№ матеріалу:	**44027007**	Номер серії:	**NA5758**
Контрольна серія №:	**408777487**	Дата затвердження КЯ:	**10-ТРА-2023**
План перевірки:	**AT064521**	Строк придатності:	**13-БЕР-2026**
Виробник:	**ФАРЕВА Унтерах ГмбХ**	Дата виробництва:	**13-БЕР-2023**

Тест	Специфікація	Результат
Опис:	прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток	відповідає
- прозорість розчину	не мутніший, ніж еталон I	відповідає
- колірність розчину	не інтенсивніший, ніж у еталонного розчину Y_4	відповідає
- видимі частки	без видимих часток	відповідає
Об'єм, що витягається:	5,00 мл – 5,75 мл	5,20 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,929 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	5,3
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток/флакон	0 часток/флакон
	≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток/флакон	0 часток/флакон
Кількісне визначення паклітаксел (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	101,2 % (6,1 мг/мл)
Вміст супутніх речовин (ВЕРХ):		
- 10-деацетилбаккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-бензоїлфеніл-ізосеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,10 %
- 10-деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Цефаломанін	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 утримування 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 ЕО/мл	< 1,2 ЕО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 11.05.2023 09:25:12 +02'00'	**Hupf Eva Marta**	/Електронний підпис/ 11.05.2023 09:30:04 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=2116815, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2023.05.29 13:45:46 +03'00'