



**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**

18.12.2023

№ 62886/23/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл (300 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 № **101111**

Кількість ввезеного лікарського засобу **4659**

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 14.12.2023 № 4022/4.

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

Заступник начальника управління
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026988	№ серії	101111
№ Матеріалу Замовника	44026988		
Сила дії/активність	300 МГ / 50 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл
Дата виробництва	27-ЧЕР-2023	Термін придатності	27-ЧЕР-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	01-ГРУ-2023
Випущена К-сть	4659 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/0714/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ПАСЛІТАКСЕЛ СЕМІ ІНДЕ ПВ С ЕУ
№ Матеріалу:	40004824 Активний Фарм. Інгрєдієнт
Серія №:	B682895
Серія виробника:	22S0225802
Виробник:	ІНДЕНА С П А
Адреса:	ВІА ДОН МІНЗОНІ 6, 20049 СЕТТАЛА, Італія
Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038903
Серія №:	ND1308
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 300МГ 50МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035814
Серія №:	ND2251
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 300МГ 50МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030814
Серія №:	ND6474
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія



Сертифікат Відповідності

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 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 з виробництва: Фарева Унтерах ГмбХ
 Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з пакування: Фарева Унтерах ГмбХ
 Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з тестування при випуску: Фарева Унтерах ГмбХ
 Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з випуску серії: Фарева Унтерах ГмбХ
 Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Коментарі до Сертифікату:

Не застосовно

Випуск Серії:

Випуск Сертифікату виконано:	Gülther Bettz, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	01-ГРУ-2023 10:00 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	01-ГРУ-2023 10:00 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, 50 мл (300 мг) у флаконах №1

№ Матеріалу: 44026988 Номер серії: 101111

Контрольная серія №: 170000002298 Дата затвердження КЯ: 02-ЖОВ-2023

План інспекцій: АТ064520 Строк придатності: 27-ЧЕР-2026

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 27-ЧЕР-2023

Показник	Специфікація	Результати
Опис:	прозорий, безкопінний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток	відповідає
- прозорість	не мутніший, ніж еталон І	відповідає
- колірність	не інтенсивніша, ніж у еталонного розчину Y ₄	відповідає
- видимі частки	практично без видимих часток	відповідає
Об'єм, що витягається:	50,00 мл – 55,00 мл	51,00 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,929 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	5,4
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток	1 частки/флакон 0 частки/флакон
Кількісний вміст паклітаксела (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	101,6 % (6,1 мг/мл)
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- 10-Деацетилбаккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,1 %
- Баккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,1 %
- (2R,3S)-N-Бензоілфеніл-ізосеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,1 %
- 10-Деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,1 %
- Цефаломанін	не більше 0,5%	0,1 %
- 10-деацетил-7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,1 %
- 7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,1 %
- ідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,5%	< 0,1 %
- неідентифікована домішка з відносним часом утримання (RRT) 1,2	не більше 0,5%	< 0,1 %
- неідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,2%	< 0,1 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 1,0%	0,1 %
- загальний вміст домішок	не більше 2,0%	0,2 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
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 / 01.12.2023 08:07:19 +01'00'	Guenther Kerp	/ Електронний підпис / 01.12.2023 09:33:40 +01'00'

Документ засвідчено електронним підписом



**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**

07.07.2023

№ 32453/23/10

ПАКЛТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл (300 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 № **NB6369**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

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 06.07.2023 № 2090/5.

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

№: 1206230946

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	300 МГ / 50 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 МЛ		
№ Матеріалу:	44026988	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NB6369		
Дата виробництва:	25-KBI-2023	Дата випуску:	07-ЧЕР-2023
Строк придатності:	25-KBI-2026	Кількість:	4500 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/0714/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 300МГ 50МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035814	Серія №:	NA0624
Виробнича дільниця:	Проміжний продукт ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064



FAREVA

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

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

№: 1206230946

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026988	Серія Сандоз:	NB6369

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС	Серія №:	MX9840
№ Матеріалу:	11038903 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ	Серія №:	B676655
№ Матеріалу:	40006978 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІА ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0203401		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ	Серія №:	B674694
№ Матеріалу:	40006978 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІА ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0200501		



FAREVA

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

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондаєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1206230946

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026988	Серія Сандоз:	NB6369

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 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.

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва не були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск для УКРАЇНИ (UA)

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



Gunther Berlitz, Уповноважена особа
07-ЧЕР-2023 / 20:52:16 ВКЧ
12-ЧЕР-2023 / 07:46:34 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, 50 мл (300 мг) у флаконах №1

№ Матеріалу: 44026988 Номер серії: NB6369

Контрольна серія №: 408788910 Дата затвердження КЯ: 07-ЧЕР-2023

План інспекцій: AT064520 Строк придатності: 25-KBI-2026

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 25-KBI-2023

Показник	Специфікація	Результати
Опис:	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток	відповідає
- прозорість	не мутніший, ніж еталон І	відповідає
- колірність	не інтенсивніша, ніж у еталонного розчину Y ₄	відповідає
- видимі частки	практично без видимих часток	відповідає
Об'єм, що витягається:	50,00 мл – 55,00 мл	51,00 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,928 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	44 частки/флакон
	≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток	1 частка/флакон
Кількісний вміст паклітаксела (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	102,0 % (6,1 мг/мл)
Хроматографічна чистота: (ВЕРХ):		
- 10-Деацетилбаккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-Бензоілфеніл-іzosеринетилефір	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 утримання (RRT) 1,2	не більше 0,5%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,2%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 1,0%	< 0,10 %
- загальний вміст домішок	не більше 2,0%	< 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
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 / 12.06.2023 09:32:17 +02'00'	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис / 12.06.2023 09:46:04 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом