



**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**

18.09.2023

№ 32454/23/10

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 № NB5819

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

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 № 2090/6.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



№: 1206230942

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	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NB5819		
Дата виробництва:	13-БЕР-2023	Дата випуску:	07-ЧЕР-2023
Строк придатності:	13-БЕР-2026	Кількість:	3200 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	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:	ПАСЛ П ДСТ 30МГ 5МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035810	Серія №:	MV7682
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064



№: 1206230942

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:	NB5819

Компоненти:

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

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ІНДЕ ПВ С ЄВР	Серія №:	B674699
№ Матеріалу:	40004824 Активний Фарм. Інгредієнт		
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).

FAREVA
— UNTERACH —

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

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

№: 1206230942

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:	NB5819

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

Gunther Berliz, Уповноважена Особа
07-ЧЕР-2023 / 20:48:11 ВКЧ
12-ЧЕР-2023 / 07:42:07 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Моңдзеештрассе 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: **NB5819**

Контрольна серія №: **408788284** Дата затвердження КЯ: **07-ЧЕР-2023**

План перевірки: **АТ064521** 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 І	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
Кількісне визначення паклітаксел (ВЕРХ):	≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток/флакон	0 часток/флакон
Вміст супутніх речовин (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	101,2 % (6,1 мг/мл)
- 10-деацетилбаккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин ІІІ	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 утримування 1,2	не більше 0,3%	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/ 12.06.2023 09:27:09 +02'00'	Hupf Eva Marta	/Електронний підпис/ 12.06.2023 09:41:46 +02'00'

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**

14.06.2023

№ 27384/23/10

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 № **NA5754**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2327

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 № 1792/1.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(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 а. Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1505230729

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	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ
№ серії Сандоз:	NA5754		
Дата виробництва:	14-ЛИС-2022	Дата випуску:	11-ТРА-2023
Строк придатності:	14-ЛИС-2025	Кількість:	2327 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/0714/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 30МГ 5МЛ АБФ	Серія №:	MN8191
№ Матеріалу:	11035810 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

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



Вухан / 2147 01 2106284

FAREVA
— UNTERACH —

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

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

№: 1505230729

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:	NA5754

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС	Серія №:	MN8075
№ Матеріалу:	11038903 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЄВР	Серія №:	B651686
№ Матеріалу:	40006978 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІА ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0074101		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЄВР	Серія №:	B655797
№ Матеріалу:	40006978 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІА ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0084301		



Стверджено 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 а. Аттерзес
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1505230729

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:	NA5754

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).

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

Gilles Spoden, Уповноважена Особа
11-TPA-2023 / 13:30:13 ВКЧ
15-TPA-2023 / 05:29:18 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 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:	NA5754
Контрольна серія №:	408777486	Дата затвердження КЯ:	11-ТРА-2023
План перевірки:	АТ064521	Строк придатності:	14-ЛИС-2025
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Дата виробництва:	14-ЛИС-2022

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	0,930 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	6,0
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток/флакон	7 часток/флакон
Кількісне визначення паклітаксел (ВЕРХ):	≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток/флакон	2 частки/флакон
Вміст супутніх речовин (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	100,4 % (6,0 мг/мл)
- 10-деацетилбаккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-бензоілфеніл-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%	0,10 %
- неідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,2%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 1,0%	0,10 %
- домішки, сума	не більше 2,0%	0,10 %
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/ 12.05.2023 10:50:42 +02'00'	Hupf Eva Marta	/Електронний підпис/ 15.05.2023 07:30:47 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=com, domain=com, ou=people,
ou=UK, serialNumber=2115515,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sander Ukraine QP on import
Date: 2023.05.29 13:22:53 +0300