



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

04.08.2023

№ 37685/23/10

ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6314/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NC0149**

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 03.08.2023 № 2377/4.

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 ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Вх а. 2222

Віс 020824

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

№: 2606230818

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 100МГ/20МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 20 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 20 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ		
№ Матеріалу:	44059898	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NC0149		
Дата виробництва:	08-ТРА-2023	Дата випуску:	22-ЧЕР-2023
Термін придатності:	08-ТРА-2025	Кількість:	2100 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6314/02/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 100МГ 20МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	41002702 Проміжний продукт	Серія №:	NA6253
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064

FAREVA

UNTERACH
formerly owned by Ebawe Pharma Ges.m.b.H. Nbg, KG

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

№: 2606230818

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 100МГ/20МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 20 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44059898	№ серії Сандоз:	NC0149

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС	Серія №:	NA6051
№ Матеріалу:	41002700 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ХЕРАУС 1	Серія №:	B678512
№ Матеріалу:	11050614 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	609220040		

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 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 точність, повність та відповідність вимогам GMP.

Коментарі:

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

Сертифікація серії / Випуск для України.

FAREVA

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

№: 2606230818

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:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 100МГ/20МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР	
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 20 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
№ Матеріалу:	44059898	№ серії Сандоз: NC0149

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

Alexander Raninger, Уповноважена особа
22-ЧЕР-2023 / 12:14:43 ВКЧ
26-ЧЕР-2023 / 06:18:34 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеєштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Оксаліплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, 20 мл (100 мг) у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44059898	Номер серії:	NC0149
Контрольна серія №:	408793018	Дата затвердження КЯ:	22-ЧЕР-2023
План інспекцій:	АТ066382	Строк придатності:	08-ТРА-2025
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Дата виготовлення:	08-ТРА-2023

Тест	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд:	прозорий, від безколірного до світло-жовтого розчин	відповідає
Зовнішній вигляд розчину:		
- прозорість	≤ еталонної суспензії I	відповідає
- колір	≤ Y7	відповідає
- видимі включення	практично без видимих часток	відповідає
- невидимі включення	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 част./флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 част./флакон	1 част./флакон 0 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	21 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,1
Щільність:	1,000 – 1,003 г/см ³	1,001 г/см ³
Ідентифікація (УФ, ВЕРХ):		
- оксаліплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Вміст:		
- кількісне визначення оксаліплатину	95,0 % – 105,0 %	99,6 %
Чистота:		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,12 %
- диаквоциклогексан-1,2-діамінплатину (домішка В)	≤ 0,40 %	0,22 %
- циклогексан-1,2-діамін-етандіато-дигідроксиплатину (домішка С)	≤ 0,20 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, окремі	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, сума	≤ 0,7 %	< 0,10 %
- сума всіх домішок (включно з А, В, С)	≤ 1,2 %	0,35 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 22,87 МО/мг	< 0,80 МО/мг
Всі результати відповідають специфікації		

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 23.06.2023 17:19:07 +02'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 26.06.2023 08:17:34 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом