



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2023

№ 7471/23/10

ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 25 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10475/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT4148**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2947

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 20.02.2023 № 0508/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бр/яч/у державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Ref: 0702231329

Certificate of Conformity

Material Name:	GEMCITABIN EBW 1G/25ML 1LIVI UA	
Trade Name:	GEMCITABIN EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 40 MG/ML, 25 ML (1000 MG) IN VIALS NO1	
Strength/Potency:	1 G / 25 ML	
Dosage Form:	LIQUID IN VIAL	
Package Type:	VIAL	
Package Size:	1 PC x 25 ML	
Material No.:	44051366	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Sandoz Batch:	MT4148	
Date of Manufacturing:	22-SEP-2022	Release date: 02-FEB-2023
Expiry Date:	22-SEP-2024	Released Quantity: 2947 PC
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number: 484064
Releasing Site :	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number: 484064
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/10475/01/02

Components:

Material Name:	GEMCI DST K 1000MG 25ML ABF	
Material No.:	11036119 Intermediate Product	Batch No.: MK9659
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number: 484064

FAREVA
UNTERACH

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

Issued by:
FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach a. Attersee
Austria
Tel: +43 7665 8123 - 0
Manufacturing License:
484064

Ref: 0702231329

Certificate of Conformity

Material Name:	GEMCITABIN EBW 1G/25ML 1LIVI UA		
Trade Name:	GEMCITABIN EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 40 MG/ML, 25 ML (1000 MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44051366	Sandoz Batch:	MT4148

Components:

Material Name:	GEMCI DST K 40MG/ML ANS	Batch No.:	MK7861
Material No.:	11038118	Intermediate Product	
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number:	484064

Components:

Material Name:	GEMCITABIN-HCL SCINO PHARM	Batch No.:	B654069
Material No.:	11050689	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site:	ScinoPharm Taiwan, Ltd. Nan-Ke 8th Road No. 1 Southern Taiwan Science Park 74144 Shan-Hua, Tainan Taiwan		
Manufacturer batch:	71515AA048		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP and with the requirements of the relevant Regulatory Authority of the destination country, if applicable, the terms described in the Quality Agreement / Product Specific Annex, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country as provided by the contract giver.
The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be accurate, complete, and in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Certification / Quality Release for UA.

FAREVA

— EBEWE PHARMA —

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

Issued by:

FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach a. Altheise
Austria
Tel: +43 7665 8123 - 0
Manufacturing License:
484064

Ref: 0702231329

Certificate of Conformity

Material Name:	GEMCITABIN EBW 1G/25ML 1LVI UA		
Trade Name:	GEMCITABIN EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 40 MG/ML, 25 ML (1000 MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44051366	Sandoz Batch:	MT4148

Batch Release / Certification performed by:

Thomas Wimmer, Qualified Person

Batch Release / Certification Date/Time:

02-FEB-2023 / 13:03:53 UTC

Certificate Creation Date/Time:

07-FEB-2023 / 12:29:35 UTC

FAREVA

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

QUALITY CERTIFICATE OF ANALYSIS

FAREVA Unterach GmbH, Mondseestr. 11, A-4866 Unterach

Product: **Gemcitabin "EBEWE", concentrate for solution for infusion, 40mg/ml, 25ml (1000 mg) in vials №1**

Material No: **44051366** Batch No: **MT4148**

Inspection Lot No: **408678913**

Inspection Plan: **AT066271** Expiry Date: **22-SEP-2024**

Manufacturer: **FAREVA Unterach GmbH** Manufacturing Date: **22-SEP-2022**

Test	Specification	Results
Appearance:	clear, colourless to pale yellow solution	complies
Clarity of solution:	not more than reference solution I	complies
Colour of solution:	not more than Y ₆	complies
Visible particles:	practically free of particles	complies
Sub-visible particles:	≥ 10 µm: not more than 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more than 600 particles/vial	2 particles/vial 0 particles/vial
Extractable volume:	not less than 25 ml	26 ml
pH:	2.0 – 2.8	2.3
Identity of gemcitabine (TLC, HPLC):	corresponding to reference standard	complies
Content of gemcitabine (HPLC):	95.0 % - 105.0 % (38.0 – 42.0 mg/ml)	100.3 % (40.1 mg/ml)
Chromatographic purity (HPLC):		
- impurity A	not more than 0.10 %	< 0.05 %
- impurity B	not more than 0.10 %	< 0.05 %
- impurity C	not more than 0.60 %	0.09 %
- impurity 1	not more than 0.15 %	< 0.05 %
- impurity 2	not more than 0.15 %	< 0.05 %
- impurity 3	not more than 0.15 %	< 0.05 %
- unknown impurities, single	not more than 0.10 %	< 0.05 %
- unknown impurities, sum	not more than 0.50 %	< 0.05 %
- impurities, total	not more than 1.50 %	0.09 %
Sterility:	sterile	complies
Bacterial endotoxins:	not more than 2.00 IU/ml	< 1.20 IU/ml

All results comply with the specification.

Document created:	Document reviewed by QC:
Peter Michaela <small>Digitally signed by Peter Michaela Reason: I am the author of this document Date: 2023.02.08 11:54:16 +0100</small>	Hupf Eva Maria <small>Digitally signed by Hupf Eva Maria Reason: I have reviewed the document Date: 2023.02.08 11:56:02 +0100</small>

This document was signed electronically.

FAREVA

LITHASCH

Formerly owned by Ebawe Pharma Gsk.m.b.H. Nig.KG

Оформлено:

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

№: 0702231329

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 1Г/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 40 МГ/МЛ, 25 МЛ (1000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	1 Г / 25 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 25 МЛ		
№ Матеріалу:	44051366	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT4148		
Дата виробництва:	22-ВЕР-2022	Дата випуску:	02-СІЧ-2023
Строк придатності:	22-ВЕР-2024	Кількість:	2947 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Ліцензія номер:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/10475/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦІ ДСТ К 1000МГ 25МЛ АБФ	Серія №:	МК9659
№ Матеріалу:	11036119 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

FAREVA

UNIVERSAL

Formerly owned by Ebewe Pharma Guss.m.B.H. Nfg.KG

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

№: 0702231329

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 1Г/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торговельна назва:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 40 МГ/МЛ, 25 МЛ (1000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44051366	Серія Сандоз:	MT4148

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦІ ДСТ К 40МГ/МЛ АНС	Серія №:	МК7861
№ Матеріалу:	11038118 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН+ХСЛ СІНО ФАРМ	Серія №:	B654069
№ Матеріалу:	11050689 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	СіноФарм Тайвань, Лтд Нан-Ке 8-а Дорога №1 Південний Тайвань Парк Науки 74144 Шань-Хуа, Тайнань		
Серія виробника:	Тайвань 71515AA048		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність та точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації та специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі:

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

Сертифікація Серії / Серію випущено для України (UA).

FAREVA

GENERIC

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

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

№: 0702231329

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 1Г/25МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгівельна назва:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 40 МГ/МЛ, 25 МЛ (1000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44051366 Серія Сандоз: МТ4148

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

Thomas Wimmer, Уповноважена Особа
02-СІЧ-2023 / 13:03:53 ВКЧ
07-СІЧ-2023 / 12:29:35 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (АНАЛІЗУ)

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Гемцитабін «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 40 мг/мл, 25 мл (1000 мг) у флаконах №1
 № Матеріалу: 44051366
 Контрольня серія №: 408678913
 План інспекцій: АТ066271
 Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ

Номер серії: МТ4148
 Строк придатності: 22-ВЕР-2024
 Дата виробництва: 22-ВЕР-2022

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий безколірний або блідо-жовтий розчин	відповідає
Прозорість розчину:	не більш мутний, ніж еталонна суспензія I	відповідає
Колір розчину:	не інтенсивніше за еталонний розчин Y ₆	відповідає
Видимі механічні включення:	без видимих часток	відповідає
Невидимі механічні включення:	≥ 10 мкм: не більше за 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше за 600 часток/флакон	2 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	не менше 25 мл	26 мл
pH:	2,0 – 2,8	2,3
Ідентифікація гемцитабіну (ТШХ, ВЕРХ):	відповідає стандарту порівняння	відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (38,0 – 42,0 мг/мл)	100,3 % (40,1 мг/мл)
Вміст супутніх речовин (ВЕРХ):		
- домішка А	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- домішка В	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- домішка С	≤ 0,60 %	0,09 %
- домішка 1	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- домішка 2	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- домішка 3	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- неідентифіковані домішки, одиничні	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- неідентифіковані домішки, сума	≤ 0,50 %	< 0,05 %
- домішки, сума	≤ 1,50 %	0,09 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактериальні ендотоксини:	не більше за 2,00 МЕ/мл	< 1,20 МЕ/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 06.02.2023 11:54:16 +01'00'	Hupf Eva Marta	/Електронний підпис/ 06.02.2023 11:55:02 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=FAREVA, ou=UNTERACH, email=fedochenko@fareva.com, c=AT
Date: 2023.02.16 13:52:31 +0200