



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

10.03.2023

№ 8954/23/10

ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT7537**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

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 **09.03.2023 № 0609/1.**

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 органу 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

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР	
Торгівельна назва продукту:	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
Сила дії/активність:	50 МГ / 25 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 25 МЛ	
№ матеріалу:	44026998	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT7537	
Дата виробництва:	04-СІЧ-2023	Дата випуску: 09-ЛЮТ-2023
Строк придатності:	04-СІЧ-2025	Кількість: 14400 ШТ
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: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/1379/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКСО ДСТ БП 50МГ 25МЛ АБФ	
№ Матеріалу:	11035590 Проміжний продукт	Серія №: MS1776
Виробнича дільниця:	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
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва продукту:	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ матеріалу:	44026998	Серія Сандоз:	MT7537

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКСО ДСТ БП 2МГ/МЛ АНС	Серія №:	MR0198
№ Матеріалу:	11038915	Проміжний продукт	
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Номер ліцензії:	484064
	Мондзеештрассе 11		
	Н/А		
	4866 Унтерах ам Аттерзее		
	Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН-ХСЛ МЕРСІАН	Серія №:	B654567
№ Матеріалу:	11050690	Проміжний продукт	
Виробнича дільниця:	МікроБіофарм Японія Ко., Лтд		
	3-1 Санраку-чо		
	Ятсуширо		
	8660017 Ятсуширо-ші, Кумамото		
	Японія		
Серія виробника:	DX-321		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних органів, а також зі специфікаціями, що вказані у Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Коментарі:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які здатні вплинути на випуск продукту.

Серія випущена для УКРАЇНИ (UA).

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

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва продукту:	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ матеріалу:	44026998	Серія Сандоз:	MT7537

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Thomas Wimmer, Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	09-ЛЮТ-2023 / 13:29:20 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	16-ЛЮТ-2023 / 08:38:39 ВКЧ

