



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

27.06.2022

№ 23864/22/10

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 № **ME2167**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4900

Виробник

ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, 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 25.06.2022 № 1488/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

№: 0806220948

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:	ME2167		
Дата виробництва:	06-KBI-2022	Дата випуску:	08-ЧЕР-2022
Строк придатності:	06-KBI-2025	Кількість:	4900 УП
Дільниця випуску серії:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеештрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	480020
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0714/01/01		

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 Дос'є країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту (див.коментарі).

Не повідомляється про серйозні чи критичні відхилення. Не повідомляється про інциденти, пов'язані з якістю. Серія випущена для України (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Robert Zak, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	08-ЧЕР-2022 / 08:14:07 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	08-ЧЕР-2022 / 08:48:56 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, 50 мл (300 мг) у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44026988	Номер серії:	ME2167
Контрольна серія №:	408550953	Строк придатності:	06-KBI-2025
План інспекцій:	AT064520	Дата виробництва:	06-KBI-2022

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток не мутніший, ніж еталон І	відповідає
- прозорість	не інтенсивніша, ніж у еталонного розчину Y4 практично без видимих часток	відповідає
- колірність	50,00 мл – 55,00 мл	відповідає
- видимі частки		відповідає
Об'єм, що витягається:		51,00 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 ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток	1 частка/флакон 1 частка/флакон
Кількісний вміст паклітаксела (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	100,6 % (6,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота: (ВЕРХ):		
- 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 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	
Gregor Fischer	/ Електронний підпис / 08.06.2022 09:26:01 +02'00'	Krimmel Birgit	/ Електронний підпис / 08.06.2022 10:10:18 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Сертифікат аналізу це копія сертифікату, наданого ділянкою тестування Фарева Унтрах ГмбХ, яка раніше належала Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, котра є переглянутою та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ

FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebawa 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

№: 2401230738

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:	MS9225	
Дата виробництва:	22-ЛИС-2022	Дата випуску: 19-СІЧ-2023
Строк придатності:	22-ЛИС-2025	Кількість: 4500 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Ліцензія номер: 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/0714/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 300МГ 50МЛ АБФ	
№ Матеріалу:	11035814 Проміжний продукт	Серія №: МР3003
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. Nig.KG)

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

№: 2401230738

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:	MS9225

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС	Серія №:	MP1871
№ Матеріалу:	11038903 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ	Серія №:	B659093
№ Матеріалу:	40006978 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. Віа Дон Мінзоні 6 20049 Сеттала Італія		
Серія виробника:	22S0084302		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ	Серія №:	B655801
№ Матеріалу:	40006978 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. Віа Дон Мінзоні 6 20049 Сеттала Італія		
Серія виробника:	22S0074102		

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebawe 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

№: 2401230738

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:	MS9225

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 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

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Gunther Berliz, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	19-СІЧ-2023 / 21:44:28 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	24-СІЧ-2023 / 06:38:57 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: **MS9225**

Контрольная серія №: **408674250**

План інспекцій: **АТ064520** Строк придатності: **22-ЛИС-2025**

Виробник: **ФАРЕВА Унтерах ГмбХ** Дата виробництва: **22-ЛИС-2022**

Показник	Норми	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	5,5
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток	28 частка/флакон
	≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток	22 частка/флакон
Кількісний вміст паклітаксела (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	100,0 % (6,0 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-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 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 / 20.01.2023 12:16:08 +01'00'	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис / 23.01.2023 06:23:37 +01'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Ref: 2401230738

Certificate of Conformity

Material Name:	PACLITAXEL EBW 300MG/50ML 1LIVI UA		
Trade Name:	PACLITAXEL EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 6 MG/ML, 50 ML (300 MG) IN VIALS NO1		
Strength/Potency:	300 MG / 50 ML		
Dosage Form:	LIQUID IN VIAL		
Package Type:	VIAL		
Package Size:	1 PC x 50 ML		
Material No.:	44026988	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Sandoz Batch:	MS9225	Release date:	19-JAN-2023
Date of Manufacturing:	22-NOV-2022	Released Quantity:	4500 PC
Expiry Date:	22-NOV-2025	License number:	484064
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
Releasing Site :	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/0714/01/01

Components:

Material Name:	PACL P DST 300MG 50ML ABF		
Material No.:	11035814	Intermediate Product	Batch No.: MP3003
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
		License number:	484064

Ref: 2401230738

Certificate of Conformity

Material Name:	PACLITAXEL EBW 300MG/50ML 1LIVI UA		
Trade Name:	PACLITAXEL EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 6 MG/ML, 50 ML (300 MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44026988	Sandoz Batch:	MS9225

Components:

Material Name:	PACL P DST 6MG/ML ANS		
Material No.:	11038903	Intermediate Product	Batch No.: MP1871
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		License number: 484064

Components:

Material Name:	PACLITAXEL SEMI TW N INDE PW C EU		
Material No.:	40006978	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B659093
Manufacturing site:	INDENA S.P.A. VIA DON MINZONI 6 20049 SETTALA Italy		
Manufacturer batch:	22S0084302		

Components:

Material Name:	PACLITAXEL SEMI TW N INDE PW C EU		
Material No.:	40006978	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B655801
Manufacturing site:	INDENA S.P.A. VIA DON MINZONI 6 20049 SETTALA Italy		
Manufacturer batch:	22S0074102		

Ref: 2401230738

Certificate of Conformity

Material Name:	PACLITAXEL EBW 300MG/50ML 1LIVI UA		
Trade Name:	PACLITAXEL EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 6 MG/ML, 50 ML (300 MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44026988	Sandoz Batch:	MS9225

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 UKRAINE (UA).

Batch Release / Certification performed by:	Günther Berliz, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time:	19-JAN-2023 / 21:44:28 UTC
Certificate Creation Date/Time:	24-JAN-2023 / 06:38:57 UTC

QUALITY CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Product: **Paclitaxel "EBEWE", concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50ml (300mg) in vials №1**
 Material No: **44026988** Batch No: **MS9225**
 Inspection Lot No: **408674250**
 Inspection Plan: **AT064520** Expiry Date: **22-NOV-2025**
 Manufacturer: **FAREVA Unterach GmbH** Manufacturing Date: **22-NOV-2022**

Test	Specification	Result
Description:	clear, colourless to pale yellow solution, practically free of particles	complies
- clarity	not more than reference I	complies
- colour	not more than Y ₄	complies
- visible particles	practically free of particles	complies
Extractable volume:	50.00 ml – 55.00 ml	51.00 ml
Density:	0.920 - 0.940 g/ml	0.928 g/ml
pH:	3.0 – 7.0	5.5
Identity of paclitaxel (TLC, HPLC):	corresponding to reference standard	complies
Sub-visible particles:	≥ 10 µm: not more than 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more than 600 particles/vial	28 particles/vial 22 particles/vial
Content of paclitaxel (HPLC):	95.0 % - 105.0 % (5.7 – 6.3 mg/ml)	100.0 % (6.0 mg/ml)
Chromatographic purity (HPLC):		
- 10-Deacetylbaaccatin III	not more than 0.5 %	< 0.10 %
- Baaccatin III	not more than 0.5 %	< 0.10 %
- (2R,3S)-N-Benzoylphenylisoserine-ethylester	not more than 0.4 %	< 0.10 %
- 10-Deacetylpaclitaxel	not more than 0.5 %	< 0.10 %
- Cephalomannine	not more than 0.5 %	< 0.10 %
- 10-Deacetyl-7-epipaclitaxel	not more than 0.5 %	< 0.10 %
- 7-Epipaclitaxel	not more than 0.5 %	< 0.10 %
- known impurities, single	not more than 0.5 %	< 0.10 %
- unknown impurity RRT 1.2	not more than 0.5 %	< 0.10 %
- unknown impurities, single	not more than 0.2 %	< 0.10 %
- unknown impurities, sum	not more than 1.0 %	< 0.10 %
- impurities total	not more than 2.0 %	< 0.10 %
Sterility:	sterile	sterile
Bacterial-endotoxins (LAL):	not more than 1.2 IU/ml	< 1.2 IU/ml

All results comply with the specification.

Document created:		Document reviewed by QC:	
Peter Michaela	Digitally signed by Peter Michaela Reason: I am the author of this document Date: 2023.01.20 12:16:08 +01'00'	Hupf Eva Maria	Digitally signed by Hupf Eva Maria Reason: I have reviewed this document Date: 2023.01.23 06:23:37 +01'00'

This document was signed electronically.



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

13.02.2023

№ 4735/23/10

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 № **MS9225**

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 **08.02.2023** № **0318/4**.

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 бригади державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)