



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

09.03.2023

№ 8946/23/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 16,7 мл (100 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 № **MT6646**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2200

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 01.03.2023 № 0607/3

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

В.о. начальника служби контролю за ліками

(посадова особа служби державного контролю за ліками)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

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

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026973	Серія Сандоз:	MT6646

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ	Серія №:	B651680
№ Матеріалу:	40006978	Проміжний продукт	
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІН ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0067402		

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).

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Gunther Berliz, Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	09-ЛЮТ-2023 / 21:29:34 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	16-ЛЮТ-2023 / 08:38:39 ВКЧ

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

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 16,7 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 16,7 МЛ		
№ Матеріалу:	44026973	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT6646		
Дата виробництва:	07-ЛІС-2022	Дата випуску:	09-ЛЮТ-2023
Строк придатності:	07-ЛІС-2025	Кількість:	2200 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/0714/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 100МГ 16,7МЛ ЕБВ		
№ Матеріалу:	110335811	Проміжний продукт	Серія №: MN4414
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 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
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026973	Серія Сандоз:	MT6646

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС	Серія №:	MN3995
№ Матеріалу:	11038903	Проміжний продукт	
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ	Серія №:	B655797
№ Матеріалу:	40006978	Проміжний продукт	
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІН ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0084301		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ	Серія №:	B651686
№ Матеріалу:	40006978	Проміжний продукт	
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІН ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0074101		

