



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

08.07.2022

№ 25940/22/10

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, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **MC5671**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 08.07.2022 № 1627/2.

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)

№: 2006221442

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:	МС5671		
Дата виробництва:	14-БЕР-2022	Дата випуску:	20-ЧЕР-2022
Строк придатності:	14-БЕР-2024	Кількість:	2000 УП
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзесштрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	480020
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/6314/02/01		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність та точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації та специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє. 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 (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:	20-ЧЕР-2022 / 13:37:34 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	20-ЧЕР-2022 / 13:42:10 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ЯКОСТІ)

Продукт: **Оксаліплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, 20 мл (100 мг) у флаконах №1**

№ Матеріалу: **44059898** Номер серії: **MC5671**

Контрольна серія №: **408534973**

План інспекцій: **AT066382** Строк придатності: **14-БЕР-2024**
Дата виробництва: **14-БЕР-2022**

Показник	Норми	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	15 част./флакон 1 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	21 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,3
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 %	100,3 %
Супутні домішки:		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,12 %
- диаквоциклогексан-1,2-діамінплатину (домішка В)	≤ 0,40 %	0,20 %
- 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 %	0,33 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 22,87 МО/мг	< 0,80 МО/мг

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Bader Andrea	/Електронний підпис/ 18.05.2022 14:47:39 +02'00'	Krimmel Birgit	/Електронний підпис/ 19.05.2022 08:22:53 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

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

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Novartis, o=Novartis, ou=people,
ou=TC, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.07.01 14:18:27 +03'00'



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 введеного в Україну лікарського засобу

31.03.2023

№ 13097/23/10

ОКСАЛПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл 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 № MU5795

Кількість введеного лікарського засобу 1979

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 22.03.2023 № 0853/2.

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 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

№: 0603230831

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 100МГ/20МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торговельна 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:	MU5795		
Дата виробництва:	10-СІЧ-2023	Дата випуску:	01-БЕР-2023
Термін придатності:	10-СІЧ-2025	Кількість:	1979 УП
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/6314/02/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 100МГ 20МЛ АБФ	Серія №:	MS3057
№ Матеріалу:	41002702 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

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

№: 0603230831

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:	MU5795

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС	Серія №:	MS3056
№ 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 №:	B657823
№ Матеріалу:	11050614 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	603220040		

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 Якісті / 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)

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

№: 0603230831

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: MU5795

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

Alexander Raninger, Уповноважена особа
01-БЕР-2023 / 09:37:25 ВКЧ
06-БЕР-2023 / 07:31:22 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзештрассе 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:	MU5795
Контрольна серія №:	408728386	Дата випуску:	
План інспекцій:	AT066382	Строк придатності:	10-СІЧ-2025
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Дата виготовлення:	10-СІЧ-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	9 част./флакон 1 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 %	100,1 %
Чистота:		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,11 %
- диаквоциклогексан-1,2-діамінплатину (домішка В)	≤ 0,40 %	0,21 %
- 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 %	0,32 %
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/ 02.03.2023 09:39:07 +01'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 02.03.2023 09:44:40 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=JSC "Ebewe Pharma", ou=Україна,
ou=ТО, serialNumber=2110316,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sondej Ukraine QIP on import
Date: 2023.03.21 18:44:12 +02'00'

Ref: 0603230831

Certificate of Conformity

Material Name:	OXALIPLATIN EBW 100MG/20ML 1LIVI LF UA		
Trade Name:	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 20 ML (100 MG) IN VIAL NO1		
Strength/Potency:	100 MG / 20 ML		
Dosage Form:	LIQUID IN VIAL		
Package Type:	VIAL		
Package Size:	1 PC x 20 ML		
Material No.:	44059898	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Sandoz Batch:	MU5795	Release date:	01-MAR-2023
Date of Manufacturing:	10-JAN-2023	Released Quantity:	1979 PC
Expiry Date:	10-JAN-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		
License number:	484064		
Importing country:	Ukraine		
Marketing Authorization Number:	UA/6314/02/01		

Components:

Material Name:	OXALI DST 100MG 20ML ABF		
Material No.:	41002702	Intermediate Product	Batch No.: MS3057
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
License number:	484064		

Ref: 0603230831

Certificate of Conformity

Material Name:	OXALIPLATIN EBW 100MG/20ML 1LIVI LF UA		
Trade Name:	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 20 ML (100 MG) IN VIAL NO1		
Material No.:	44059898	Sandoz Batch:	MU5795

Components:

Material Name:	OXALI DST 5MG/ML ANS	Batch No.:	MS3056
Material No.:	41002700	Intermediate Product	
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number:	484064

Components:

Material Name:	OXALIPLATIN HERAEUS 1	Batch No.:	B657823
Material No.:	11050614	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site:	Heraeus Deutschland GmbH & Co HERAEUSSTRASSE 12-14 63450 HANAU Germany		
Manufacturer batch:	603220040		

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
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: 0603230831

Certificate of Conformity

Material Name:	OXALIPLATIN EBW 100MG/20ML 1LIVI LF UA		
Trade Name:	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 20 ML (100 MG) IN VIAL NO1		
Material No.:	44059898	Sandoz Batch:	MU5795

Batch Release / Certification performed by:	Alexander Raninger, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time:	01-MAR-2023 / 09:37:25 UTC
Certificate Creation Date/Time:	06-MAR-2023 / 07:31:22 UTC

QUALITY CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Product: Oxaliplatin "EBEWE", concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml,
20 ml (100 mg) in vials №1

Material No: 44059898 Batch No: MU5795
Inspection Lot No: 408728386 Release Date:
Inspection Plan: AT066382 Expiry Date: 10-JAN-2025
Manufacturer: FAREVA Unterach GmbH Manufacturing Date: 10-JAN-2023

Test	Specification	Result
Appearance:	clear, colourless to light yellow solution	complies
Appearance of the solution:		
- clarity	≤ reference solution I	complies
- colour	≤ Y7	complies
- visible particles	practically free from particles	complies
- sub-visible particles	≥ 10 µm: not more than 6000 part./cont. ≥ 25 µm: not more than 600 part./cont.	9 part./cont. 1 part./cont.
Extractable volume:	not less than the nominal volume	21 ml
pH:	4.5 – 6.5	5.1
Density:	1.000 – 1.003 g/cm ³	1.001 g/cm ³
Identity (UV, HPLC):		
- oxaliplatin	must comply to reference	complies
Content:		
- assay oxaliplatin	95.0 % - 105.0 %	100.1 %
Purity:		
- oxalic acid (impurity A)	≤ 0.30 %	0.11 %
- diaquacyclo-hexane-1,2-diamine-platinum (impurity B)	≤ 0.40 %	0.21 %
- cyclohexan-1,2-diamin-ethandiato-dihydroxy-platin (impurity C)	≤ 0.20 %	< 0.10 %
- unknown impurities, single	≤ 0.2 %	< 0.10 %
- unknown impurities, sum	≤ 0.7 %	< 0.10 %
- sum of all impurities (including A, B, C)	≤ 1.2 %	0.32 %
Sterility test:	sterile	sterile
Bacterial-endotoxins:	≤ 22.87 IU/mg	< 0.80 IU/mg

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: 2023.03.02 09:39:07 +01'00'	Hupf Eva Maria	Digitally signed by Hupf Eva Maria Reason: I have reviewed this document Date: 2023.03.02 09:44:40 +01'00'

This document was signed electronically.