



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

№ 25939/22/10

ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 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 № **MD1127**

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 № 1627/1.**

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 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 10 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 МЛ		
№ Матеріалу:	44059899	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MD1127		
Дата виробництва:	21-БЕР-2022	Дата випуску:	20-ЧЕР-2022
Строк придатності:	21-БЕР-2024	Кількість:	2000 УП
Дільниця випуску:	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/6314/02/01		

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 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 (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 / 13:38:34 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифіката:

20-ЧЕР-2022 / 13:42:18 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: **ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1**

№ Матеріалу: **44059899** Номер серії: **MD1127**

Контрольна серія №: **408540949**

План інспекцій: **АТ066381** Строк придатності: **21-БЕР-2024**
Дата виробництва: **21-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	2 част./флакон 0 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	10,5 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,6
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 %	99,4 %
Супутні домішки:		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,13 %
- 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 14:42:32 +02'00'	Krimmel Birgit	/Електронний підпис/ 19.05.2022 08:39:49 +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 переглянутою та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=, o=Novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116216,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine O? on Import
Date: 2022.07.07 14:21:27 +0300'



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

№ 8944/23/10

ОКСАЛПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 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 № **MT4139**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1965

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

(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 а. Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 10 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 МЛ		
№ Матеріалу:	44059899	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT4139		
Дата виробництва:	17-ЖОВ-2022	Дата випуску:	07-ЛЮТ-2023
Строк придатності:	17-ЖОВ-2024	Кількість:	1965 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 50МГ 10МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	41002701 Проміжний продукт	Серія №:	MM4478
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 а. Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44059899	Серія Сандоз:	MT4139

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС	Серія №:	MM3872
№ 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 ХЕРЕЙ 1	Серія №:	B657823
№ Матеріалу:	11050614 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	603220040		

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 / 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 а. Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44059899	Серія Сандоз:	МТ4139

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

Alexander Raninger, Уповноважена особа
07-ЛЮТ-2023 / 08:34:56 ВКЧ
16-ЛЮТ-2023 / 08:38:39 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: **ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1**
 № Матеріалу: **44059899** Номер серії: **MT4139**
 Контрольня серія №: **408678908**
 План інспекцій: **AT066381** Строк придатності: **17-ЖОВ-2024**
 Виробник: **ФАРЕВА Унтерах ГмбХ** Дата виробництва: **17-ЖОВ-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	2 част./флакон 0 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	10,5 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,5
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 %	100,6 %
Супутні домішки:		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,12 %
- диаквоциклогексан-1,2-діамінплатину (домішка В)	≤ 0,40 %	0,22 %
- 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 %	0,35 %
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/ 08.02.2023 10:26:48 +01'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 08.02.2023 10:51:06 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
 ou=TO, serialNumber=2116816,
 cn=Fedochenko Tetiana
 Reason: Sanofi's Ukraine OP on import
 Date: 2023.02.28 09:07:00 +02'00'