



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/14526/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу
затверджене наказом МОЗ України від 15.07.2015 № 432

Згідно зі ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" лікарський засіб

БІОВЕН МОНО®,

розчин для ін'єкцій

перереєстрований в Україні терміном на 5 років

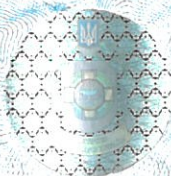
Заявник:

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 15.07.2020

Реєстраційне посвідчення оформлене 17.07.2015



РП 014371

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **БІОВЕН МОНО®**

Лікарська форма:

розчин для ін'єкцій

Шлях введення: *внутрішньовенний*

Код АТХ: *J06B A02*

Показання до застосування:

замісна терапія

- *синдрому первинного імунodefіциту, такі як:*

- *вроджена агамаглобулінемія і гіпогаммаглобулінемія;*
- *загальний варіабельний імунodefіцит;*
- *тяжкий комбінований імунodefіцит;*
- *синдром Віскотта-Олдрича;*

• *транзиторна гіпогаммаглобулінемія у дітей;*

- *синдрому вторинного імунodefіциту, такі як:*

- *тяжкі рецидивуючі бактеріальні інфекції у дітей з ВІЛ/СНІД;*
- *цитопенії різного ґенезу (гострий та хронічний лейкоз, апластична анемія, стан після терапії цитостатиками);*
- *тяжкі форми бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій у дорослих та дітей (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопемічними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції);*
- *профілактика та лікування інфекцій у недоношених дітей із малою масою тіла при народженні;*

імуномодулююча терапія:

- *ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура;*
- *синдром Гісна-Барре;*
- *синдром Кавасаки;*
- *хронічна запальна нейропатія (що демієлінізує);*
- *загальна міопатія;*
- *гранулематоз Вегенера;*
- *дерматоміозит;*
- *системні захворювання сполучної тканини (ревматоїдний артрит)*

Вид і розмір упаковки:

по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами

Термін зберігання: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

ПрАТ "БІОФАРМА"

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9

ВИСНОВКИ ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

*БІОВЕН МОНО®,
розчин для ін'єкцій*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

*1 мл препарату містить: імунологічно активної білкової фракції
імуноглобуліну G 0,05 г*

Допоміжні речовини:

мальтози моногідрат

В.о. начальника Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський