

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate 037/2016/SAUMP/GMP

від
from 02.06.2016

виробник

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9; Україна, 09100,
Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37

manufacturer

BIOFARMA PLASMA Limited Liability Company

Manufacturing site address:

9 M. Amosova St., Kyiv, 03680, Ukraine; 37 Kyivska St., Bila Tserkva,
Kyiv region, 09100, Ukraine

до Сертифіката
to Certificate 037/2016/SAUMP/GMP

строком дії до
valid till 20.04.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
Виробництво за повним циклом				
1	АЛЬБУМІН - БІОФАРМА, розчин для інфузій 10 % по 50 мл або 100 мл у флаконах №1	ALBUMIN -BIOPHARMA, solution for infusion 10 % 50 mL or 100 mL in vials №1	Albumin	UA/15875/01/01
2	АЛЬБУМІН - БІОФАРМА, розчин для інфузій 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконах №1	ALBUMIN -BIOPHARMA, solution for infusion 20 % 50 mL or 100 mL in vials №1	Albumin	UA/15875/01/02
3	БІОВЕН, розчин для інфузій 10% по 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у пляшках №1 або флаконах №1	Bioven, solution for infusion 10 % 10 mL, 25 mL, 50 mL, 100 mL in bottles №1 or vials №1	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	UA/14526/01/02
4	БІОВЕН МОНО®, розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшках або флаконах № 1	Bioven Mono®, solution for injection 25 mL, 50 mL or 100 mL in bottles or vials № 1	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	UA/14526/01/01

**В.о. Голови Державної служби України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками**
Р. Ісаєнко



**Acting Head of the State Service of
Ukraine on Medicines and Drugs Control**

R. Isaienko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
 Annex to Certificate 037/2016/SAUMP/GMP

від
 from 02.06.2016

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
5	БІОВЕН МОНО® , розчин для ін'єкцій in bulk по 25 мл у пляшках або флаконах № 96; in bulk по 50 мл у пляшках або флаконах № 56	Bioven Mono® , solution for injection in bulk 25 mL in bottles or vials № 96; in bulk 50 mL in bottles or vials № 56	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	UA/14527/01/01
6	БіоКлот А® , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 5 мл у флаконах № 1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)	BioClot A® , lyophilisate for solution for injection 250 IU in vials № 1 complete with solvent: water for injection 5 mL in vials № 1 and means for solution and administration (1 filter, 1 disposable syringe with a needle for injection, 1 winged infusion set)	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	UA/16249/01/01
7	БіоКлот А® , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 10 мл у флаконах № 1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)	BioClot A® , lyophilisate for solution for injection 500 IU in vials № 1 complete with solvent: water for injection 10 mL in vials № 1 and means for solution and administration (1 filter, 1 disposable syringe with a needle for injection, 1 winged infusion set)	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	UA/16249/01/02
8	БіоКлот А® , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 10 мл у флаконах	BioClot A® , lyophilisate for solution for injection 1000 IU in vials № 1 complete with solvent: water for injection 10 mL in vials № 1 and means for solution and	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	UA/16249/01/03

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісаєнко



Acting Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
R. Isaenko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Signature of the Executive officer (see left)

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **037/2016/SAUMP/GMP**

від
from **02.06.2016**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокomпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	№ 1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)	administration (1 filter, 1 disposable syringe with a needle for injection, 1 winged infusion set)		
9	БІОЦЕРУЛІН® , розчин для ін'єкцій по 1 дозі (100 мг) у флаконі №5	BIOCERULINUM® , solution for injection 1 dose (100 mg) in vial №5	-	UA/0763/01/01
10	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА® , суха речовина по 0,8 г у пляшці або флаконі №1	SPONGIA HAEMOSTATICA® , dry matter 0,8 g in bottle or vial №1	-	UA/5711/01/01
11	Імуноглобулін антирезус Rho(D) людини , розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 1 мл в ампулах №1, №3 або №5	Immunoglobulinum antirhesus Rho(D) humanum , solution for injection, 1500 IU (300 mcg of immunoglobulin) 1 mL in ampoules №1, №3 or №5	Anti-D (rh) immunoglobulin	UA/13033/01/01
12	Імуноглобулін антирезус Rho(D) людини , розчин для ін'єкцій 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2 мл в ампулах №1, №3 або №5	Immunoglobulinum antirhesus Rho(D) humanum , solution for injection 1500 IU (300 mcg of immunoglobulin) 2 mL in ampoules №1, №3 or №5	Anti-D (rh) immunoglobulin	UA/13033/01/02
13	Імуноглобулін людини нормальний-Біофарма , розчин для ін'єкцій 10 % по 1,5 мл (1 доза) та 3,0 мл (2 дози) в ампулах №10	Immunoglobulinum humanum normale-Biopharma , solution for injections 10 % 1,5 mL (1 dose) and 3,0 mL (2 dose) in ampoules №10	Immunoglobulin, normal human, for extravascular administration	UA/15902/01/01

03.12.2016 Дата/Date

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісаєнко



Acting Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
R. Isaenko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

