



УКРАЇНА
UKRAINE

КОПІЯ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат
Certificate No: 023/2020/GMP

Строк дії до:
Valid till: 08.05.2023

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження:

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

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

Найменування виробничої(их) ділянки(ць):

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробничий корпус фракціонування плазми крові)

Місце провадження діяльності:

09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В;

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 18.12.2015

Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.

За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене

04.05.2020 - 08.05.2020,

встановлено, що система забезпечення якості, приміщення та обладнання з виробництва лікарських засобів, перелік яких наведено у

Part 1

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:

Manufacturer's name, registered place of business:

**LIMITED LIABILITY COMPANY
BIOPHARMA PLASMA**

37-V Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine

Names of manufacturing sites:

**LIMITED LIABILITY COMPANY
BIOPHARMA PLASMA (production building
fractionation of blood plasma)**

Manufacturing site address:

**37-V Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region,
09100, Ukraine;**

**37 Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region,
09100, Ukraine**

Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 18.12.2015

Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on

04.05.2020 - 08.05.2020,

it is considered that quality assurance system, premises and equipment for medicinal products,

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, 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

частині 2 цього сертифіката та додатку до нього, відповідають вимогам

НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ, прийнятим в Україні:

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 "Лікарські засоби.

Належна виробнича практика",
(державний керівний документ)

що відповідають вимогам належної практики при виробництві і контролі якості Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), директивам ЄС та рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я у відношенні продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження, або для експорту. Цей сертифікат відображає статус виробництва на момент проведеного інспектування, зазначеного вище, і є чинним до вказаної вище дати. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

listed in part 2 of this certificate and addition to it, complies with the requirements of

GOOD MANUFACTURING PRACTICE laid down in Ukrainian Guideline:

Guide 42-4.0:2020 "Medicinal products. Good manufacturing practice"
(name of regulation document)

which is harmonized with the requirements of Good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S), EU Directives, and World Health Organization recommendations in respect of products to be sold or distributed within the country of origin or to be exported. This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and valid till the date referred above. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.1. Стерильні продукти
1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.1.2. Ліофілізати
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.3. Біологічні лікарські засоби
1.3.1. Біологічні лікарські засоби
1.3.1.1. Препарати крові
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
1.1.1.2. Lyophilisates
1.1.1.4. Small volume liquids
1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.3. Small volume liquids
1.3. Biological medicinal products
1.3.1. Biological medicinal products
1.3.1.1. Blood products
1.6. Quality control testing
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.3. Biologocal

22.05.2020 Дата/Date

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

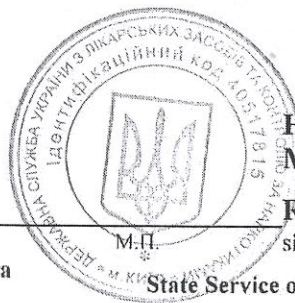
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



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

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, 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

Перевод с украинского языка на русский язык.

Герб Украины
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертификат № 23/2020/GMP

Срок действия до: 08.05.2023

Часть 1

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками (Гослекслужба) свидетельствует:

Наименование производителя, местонахождение:

ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА»

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37-В

Наименование производственного(ых) участка(ов):

ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА» (производственный корпус фракционирования плазмы крови)

Место осуществления деятельности:

09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37-В

09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37

Лицензия на производство лекарственных средств в Украине от **18.12.2015**

Место производства систематически проходит инспектирование с установленной периодичностью на соответствие требованиям GMP согласно установленному порядку.

По результатам инспектирования этого производителя, последнее из которых было проведено **04.05.2020 – 08.05.2020**, установлено, что система обеспечения качества, помещения и оборудование по производству лекарственных средств, перечень которых приведен в

Глава Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками

Роман Исаенко

Подпись ответственного лица, печать *подпись*

Круглая печать: Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками г. Киев* идентификационный код 40517815*

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками

Адрес: проспект Победы, 120-А, г. Киев, Украина, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

части 2 этого сертификата и приложения к нему, соответствуют требованиям НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ, принятым в Украине: Установка СТ-Н МЗУ 42-4.0:2020 «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика» (государственный руководствующий документ), которые соответствуют требованиям надлежащей практики при производстве и контроле качества Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), директивами ЕС и рекомендациям Всемирной организации здравоохранения в отношении продукции, предназначенной для торговли и дистрибуции в стране происхождения, или для экспорта. Этот сертификат отображает статус производства на момент проведенного инспектирования, указанного выше, и является действительным до указанной выше даты. Действительность этого сертификата может быть подтверждена органом, выдавшим его.

Часть 2

Лекарственные средства для человека

1. – ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

1.1. – Стерильные продукты

1.1.1. - *Асептически изготовленные (производственные операции для следующих лекарственных форм)*

1.1.1.2. – Лиофилизаты

1.1.1.4. - Жидкости в упаковках малого объема

1.1.2. *Поддающиеся конечной стерилизации (производственные операции для следующих лекарственных форм)*

1.1.2.3. - Жидкости в упаковках малого объема

1.3 Биологические лекарственные средства

1.3.1. Биологические лекарственные средства

1.3.1.1. Препараты крови

1.6. – Проведение испытаний в рамках контроля качества

1.6.3. – Физические/химические

1.6.4. – Биологические

Дата: 22/05/2020

Глава Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками

Роман Исаенко

Подпись ответственного лица, печать *подпись*

Круглая печать: Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками г. Киев* идентификационный код 40517815*

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками

Адрес: проспект Победы, 120-А, г. Киев, Украина, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

Страница 1 из 2

Цей переклад з української мови на російську мову виконаний перекладачем Манухіною Антоніною В'ячеславівною _____.

- їв, Україна.

«27» травня 2020 року я, Гузенко Т.В., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережних виправлень або інших особливостей не виявлено.

Письмовий переклад тексту документа з української мови на російську мову зроблено перекладачем Манухіною Антоніною В'ячеславівною, справжність підпису якої засвідчую.

Особу перекладача встановлено, її дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1147-1178

Стягнуто плати у гривнях згідно ст. 31

ЗУ «Про нотаріат»

Приватний нотаріус



Всього
прошито
(або прошнуровано),
пронумеровано
і скріплено печаткою

Чотири



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

023/2020/GMP

Від
from 22 05 2020

виробництва

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

(виробничий корпус фракціонування плазми крові)

Адреса місця провадження діяльності:

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

09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В

LIMITED LIABILITY COMPANY BIOPHARMA PLASMA
(production building fractionation of blood plasma)

Manufacturing site address:

37 Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine

37-V Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine

до сертифіката
to certificate

023/2020/GMP

строком дії до
valid till

08.05.2023

Найменування лікарського засобу

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)	Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
Виробництво за повним циклом			
АЛЬБУМІН-БІОФАРМА, розчин для інфузій 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ALBUMIN - BIOPHARMA, solution for infusion 10 % 50 mL or 100 mL in vials №1	Albumin	UA/15875/01/01
АЛЬБУМІН-БІОФАРМА, розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ALBUMIN - BIOPHARMA, solution for infusion 20 % 50 mL or 100 mL in vials №1	Albumin	UA/15875/01/02
БІОВЕН, розчин для інфузій 10 % по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	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

голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Роман ІСАЄНКО

Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control
Roman ISAIENKO

21.05.2020 Дата/Date

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

Е-mail:

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

023/2020/GMP

Від
from 22.05.2020

Найменування лікарського засобу			
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)	Ресстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
БІОВЕН МОНО® , розчин для інфузій 5 % по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону	BIOVEN MONO® , solution for infusion 5 % 25 mL, 50 mL or 100 mL in bottles or vials № 1	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	UA/14526/01/01
БІОКЛОТ А® , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	BIOCLOT A® , lyophilisate for solution for injection 250 IU in vials № 1 with solvent (water for injection) 5 mL in vials № 1 and devices 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
БІОКЛОТ А® , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	BIOCLOT A® , lyophilisate for solution for injection 500 IU in vials № 1 with solvent (water for injection) 10 mL in vials № 1 and devices 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

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Roman ISAIENKO

22.05.2020 Дата/Date

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

Е-mail: 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

023/2020/GMP

від
 from 22.05.2020

Найменування лікарського засобу			
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)	Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
БІОКЛОТ А® , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	BIOCLOT A® , lyophilisate for solution for injection 1000 IU in vials № 1 with solvent (water for injection) 10 mL in vials № 1 and devices 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/16249/01/03
Випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії			
БІОВЕН МОНО® , розчин для інфузій 5 % in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	BIOVEN MONO® , solution for infusion 5 % 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

22.05.2020 Data/Date

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Роман ІСАЄНКО



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
 Roman ISAIENKO

22.05.2020 Data/Date

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

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

dls@dls.gov.ua

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ИЛИ ПЛАНИРУЕМЫХ К РЕГИСТРАЦИИ В УКРАИНЕ

Приложение к Сертификату 023/2020/GMP от 22.05.2020

производитель **ООО "БИОФАРМА ПЛАЗМА" (производственный корпус
фракционирования плазмы крови)**

Адрес места осуществления деятельности:
09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37
09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37-В

к Сертификату 023/2020/GMP
сроком действия до **08.05.2023**

Название лекарственного средства			Регистрационное удостоверение (торговая лицензия) № _____ (в Украине)
Название и лекарственная форма лекарственного средства (на украинском языке)	Название и лекарственная форма лекарственного средства (на английском языке)	Международное непатентованное название действующего (их) вещества (в), в том числе их перечень - для многокомпонентных (комбинированных) (на английском языке)	
Производство по полному циклу			
АЛЬБУМИН-БИОФАРМА, раствор для инфузий, 10 % по 50 мл, 100 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке из картонa	-----		UA/15875/01/01
АЛЬБУМИН-БИОФАРМА, раствор для инфузий, 20 % по 50 мл, 100 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке из картонa	-----		UA/15875/01/02
БИОВЕН, раствор для инфузий 10 % по 10 мл, 25 мл, 50 мл или 100 мл в бутылке или флаконе; по 1 бутылке или флакону в пачке из картонa	-----		UA/14526/01/02

**Глава Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю
над наркотиками**

Роман Исаенко

подпись

*Круглая печать: Государственная служба Украины по лекарственным средствам и
контроля над наркотиками* г. Киев* идентификационный код 40517815*

Дата: 22/05/2020

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над
наркотиками

Адрес: проспект Победы, 120-А, г. Киев-115, Украина, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ИЛИ ПЛАНИРУЕМЫХ К РЕГИСТРАЦИИ В УКРАИНЕ

Приложение к Сертификату 023/2020/GMP от 22.05.2020

Название лекарственного средства			Регистрационное удостоверение (торговая лицензия) № (в Украине)
Название и лекарственная форма лекарственного средства (на украинском языке)	Название и лекарственная форма лекарственного средства (на английском языке)	Международное непатентованное название действующего (их) вещества (в), в том числе их перечень - для многокомпонентных (комбинированных) (на английском языке)	
БИОВЕН МОНО ® , раствор для инфузий 5 % по 25 мл, 50 мл или 100 мл в бутылке или флаконе; по 1 бутылке или флакону в пачке из картона	-----		UA/14526/01/01
БИОКЛОТ А ® , лиофилизат для раствора для инъекций по 250 МЕ, 1 флакон с лиофилизатом в комплекте с растворителем (вода для инъекций) по 5 мл во флаконе; по 1 флакону с лиофилизатом и по 1 флакону с растворителем вместе со средствами для растворения и введения (1 фильтр, 1 шприц одноразовый с иглой для инъекций, 1 крыльчатая инфузионная система) у пачке из картона	-----		UA/16249/01/01
БИОКЛОТ А ® , лиофилизат для раствора для инъекций по 500 МЕ, 1 флакон с лиофилизатом в комплекте с растворителем (вода для инъекций) по 10 мл во флаконе; по 1 флакону с лиофилизатом и по 1 флакону с растворителем вместе с средствами для растворения и введения (1 фильтр, 1 шприц одноразовый с иглой для инъекций, 1 крыльчатая инфузионная система) у пачке из картона	-----		UA/16249/01/02

Глава Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками

Роман Исаенко

подпись

Круглая печать: Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками г. Киев* идентификационный код 40517815*

Дата: 22/05/2020

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками

Адрес: проспект Победы, 120-А, г. Киев-115, Украина, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ИЛИ ПЛАНИРУЕМЫХ К РЕГИСТРАЦИИ В УКРАИНЕ

Приложение к Сертификату 023/2020/GMP от 22.05.2020

Название лекарственного средства			Регистрационное удостоверение (торговая лицензия) № _____ (в Украине)
Название и лекарственная форма лекарственного средства (на украинском языке)	Название и лекарственная форма лекарственного средства (на английском языке)	Международное непатентованное название действующего (их) вещества (в), в том числе их перечень - для многокомпонентных (комбинированных) (на английском языке)	
БИОКЛОТ А ® , лиофилизат для раствора для инъекций по 1 000 МЕ, 1 флакон с лиофилизатом в комплекте с растворителем (вода для инъекций) по 10 мл во флаконе; по 1 флакону с лиофилизатом и по 1 флакону с растворителем вместе с средствами для растворения и введения (1 фильтр, 1 шприц одноразовый с иглой для инъекций, 1 крыльчатая инфузионная система) у пачке из картона	-----		UA/16249/01/03
Выпуск не расфасованной продукции, первичная упаковка и разрешение на выпуск серий			
БИОВЕН МОНО® , раствор для инфузий 5 % in bulk: по 25 мл в бутылке или флаконе; по 96 бутылок или флаконов в групповой таре; in bulk, по 50 мл в бутылке или флаконе; по 56 бутылок или флаконов в групповой таре	-----		UA/14527/01/01

Дата 22/05/2020

Глава Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками

Роман Исаенко

подпись

Круглая печать: Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками г. Киев* идентификационный код 40517815*

Дата: 22/05/2020

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками

Адрес: проспект Победы, 120-А, г. Киев-115, Украина, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

Страница 3/3

Цей переклад з української мови на російську мову виконаний перекладачем Манухіною Антоніною В'ячеславівною .

Місто Ки-

- іїв, Україна.

«27» травня 2020 року я, Гузенко Т.В., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережних виправлень або інших особливостей не виявлено.

Письмовий переклад тексту документа з української мови на російську мову зроблено перекладачем Манухіною Антоніною В'ячеславівною, справжність підпису її засвідчую.

Особу перекладача встановлено, її дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1184-1185

Стягнуто плати у гривнях згідно ст. 31

ЗУ «Про нотаріат»

Приватний нотаріус



Всього
прошито
(або прошнуровано),
пронумеровано
і скріплено печаткою

6 листів

прислів

