

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

050/2019/GMP

від
from

26.07.2019

виробник

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (цех препаратів крові)

Адреса місця провадження діяльності:

03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

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

manufacturer

BIOFARMA PLASMA Limited Liability Company (blood products site)

Manufacturing site address:

9 M. Amosova St., Kyiv, 03680, Ukraine;

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

до Сертифіката

to Certificate **050/2019/GMP**

строком дії до

valid till

27.06.2022

№ 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, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону	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, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону	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 або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в паці 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
4	БІОВЕН МОНО®, розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у паці з картону	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
5	БІОКЛОТ А®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для	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	Human coagulation Factor VIII / von Willebrand Factor	UA/16249/01/01

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

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

050/2019/GMP

від
from

26.07.2019

№ 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)	
	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 картоном	solution and administration (1 filter, 1 disposable syringe with a needle for injection, 1 winged infusion set)		
6	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 картоном	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)	Human coagulation Factor VIII / von Willebrand Factor	UA/16249/01/02
7	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	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 administration (1 filter, 1 disposable syringe with a needle for injection, 1 winged infusion set)	Human coagulation Factor VIII / von Willebrand Factor	UA/16249/01/03

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

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

050/2019/GMP

від
from **26.07.2019**

№ 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)	
	інфузійна система) у пачці з картону			
8	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ , розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 1 мл в ампулах № 1, № 3 або № 5	Immunoglobulin human anti-D 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
9	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ , розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2 мл в ампулах № 1, № 3 або № 5	Immunoglobulin human anti-D 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
10	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА , розчин для ін'єкцій 10% по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	Immunoglobulinum human normal-Biopharma , solution for injections 10 % 1,5 mL and 3,0 mL in ampoules №10	Human normal immunoglobulin for extravascular administration	UA/15902/01/01
Виробництво продукції «in bulk»				
11	БІОВЕН МОНО® розчин для ін'єкцій 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 injection in bulk 25 mL, in bottles or vials № 96 or 50 mL, 50 mL in bottles or vials № 56	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	UA/14527/01/01

26.07.2019
...../...../..... Дата/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

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

