



КОПІЯ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/14526/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 15.07.2020 № 1609.

Згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

БІОВЕН МОНО®

розчин для інфузій 5%

перереєстрований в Україні терміном на 5 років.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 15 липня 2025 року.

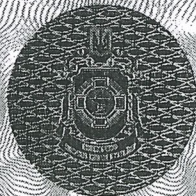
Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки здійснюється відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

Заявник та його місцезнаходження

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

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

Реєстраційне посвідчення оформлене 16.07.2020



Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **БІОВЕН МОНО®**

Лікарська форма, дозування:

розчин для інфузій 5%

Шлях введення: внутрішньовенний

Код АТХ: J06B A02

Показання:

Замісна терапія

- Синдроми первинного імунodefіциту, такі як:

• ародіксена агаммаглобулінемія і гіпогаммаглобулінемія;

• загальний варіабельний імунodefіцит;

• тяжкий комбінований імунodefіцит;

• синдром Віскотта – Олдріча;

• транзиторна гіпогаммаглобулінемія у дітей.

- Синдроми вторинного імунodefіциту, такі як:

• тяжкі рецидивуючі бактеріальні інфекції у дітей з ВІЛ/СНІД;

• цитопенії різного генезу (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 септикопосліпнічними станами, та при підготовці хірургічних хворих до операції);

• профілактика та лікування інфекцій у недоношених дітей із малою масою тіла при народженні;

• гіпогаммаглобулінемія у пацієнтів після аlogenної трансплантації кісткового мозку.

Імунomodуюча терапія:

• ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура;

• синдром Гієна – Барре;

• синдром Кавасаї;

• хронічна запальна нейропатія (що демієлілізує);

• загальна міопатія;

• гранулематоз Вегенера;

• дерматомиозит;

• системні захворювання сполучної тканини (ревматоїдний артрит).

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами

Термін придатності: 3 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

Юридична адреса:

Україна, 09100, Київська обл.,

м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В

Адреса місця впровадження діяльності:

виробництва, первинне пакування:

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

виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій:

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

контроль якості:

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

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

БЮВЕН МОНО®

розчин для інфузій 5%

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

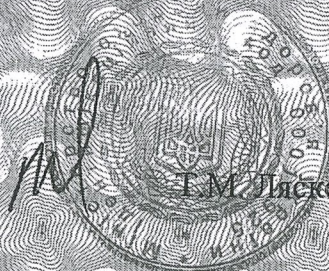
Діючі речовини:

1 мл препарату містить імунологічно активної білкової фракції імуноглобуліну G 0,05 г (в тому числі імуноглобуліну G (IgG) не менше 95%)

Допоміжні речовини:

мальтози моногідрат, вода для ін'єкцій

Керівник експертної групи
з питань реєстрації лікарських засобів
та дезінфікуючих засобів
Директорату фармацевтичного забезпечення



Г.М. Лисковський

ГЕРБ УКРАИНЫ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
г. Киев

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

№UA/14526/01/01

Решение о государственной *перерегистрации* лекарственного средства
утвержденное приказом МЗ Украины от 15.07.2020 № 1609.

Согласно статьи 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» и постановлению
Кабинета Министров Украины от 26 мая 2005 года № 376 «Об утверждении Порядка
государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сбора
за их регистрацию (перерегистрацию)»

лекарственное средство

БИОВЕН МОНО®,
раствор для инфузий 5%

перерегистрированный в Украине сроком на 5 лет.

Срок действия регистрационного удостоверения на территории Украина до 15 июля 2025
года.

*Периодичность подачи регулярно обновляющегося отчета по безопасности осуществляется согласно
Порядку осуществления фармакнадзора, утвержденного указом Министерства здравоохранения Украины
от 27 декабря 2006 года № 898, зарегистрированного в Министерстве юстиции Украины 29 января 2007
года под № 73/13340 (в редакции приказа Министерства здравоохранения Украины от 26 сентября 2016
года № 996).*

Заявитель и его местонахождение

ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА»

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

Регистрационное удостоверение оформлено 16.07.2020.

Голограмма

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ

Название лекарственного средства: **БИОВЕН МОНО®**

Лекарственная форма, дозировка:

раствор для инфузий 5%

Способ введения: *внутривенный*

Код АТХ: *J06B A02*

Показания:

заместительная терапия

- синдромы первичного иммунодефицита, такие как:

- врожденная агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия;

- общий переменный иммунодефицит;

- тяжелый комбинированный иммунодефицит;

- синдром Вискотта-Олдрича;

- транзиторная гипогаммаглобулинемия у детей

- синдромы вторичного иммунодефицита, такие как:

- тяжелые рецидивирующие бактериальные инфекции у детей с ВИЧ / СПИД;

- цитопении различного генеза (острый и хронический лейкоз, апластическая анемия, состояние после терапии цитостатиками);

- тяжелые формы бактериально-токсических и вирусных инфекций у взрослых и детей (включая хирургические осложнения, сопровождаемые бактериемией и септикопиемическими состояниями и при подготовке хирургических больных к операции);

- профилактика и лечение инфекций у недоношенных детей с низкой массой тела при рождении;

иммуномодулирующая терапия:

- идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура;

- синдром Гиена-Барре;

- синдром Кавасаки,

- хроническая воспалительная нейропатия (демиелинизирующая)

- общая миопатия;

- гранулематоз Вегенера;

- дерматомиозит;

- системные заболевания соединительной ткани (ревматоидный артрит)

Вид и размер упаковки:

по 25 мл, 50 мл или 100 мл в бутылке или флаконе; по 1 бутылке или флакону в пачке из картона с маркировкой на украинском и русском языках

Срок хранения: 3 года

Изготовитель(и) лекарственного средства:

ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА»

Юридический адрес:

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

Адрес места осуществления деятельности: производство, первичная упаковка:

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9

производство, первичная и вторичная упаковка, выпуск серий:

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

контроль качества:

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

**ВЫВОДЫ
О КАЧЕСТВЕННОМ И КОЛИЧЕСТВЕННОМ СОСТАВЕ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

1. Название лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка:

*БИОВЕН МОНО®,
раствор для инфузий 5%*

2. Качественный и количественный состав лекарственного средства:

Действующие вещества:

*1 мл препарата содержит иммунологически активной белковой фракции
иммуноглобулина G 0.05 г (в том числе иммуноглобулина G (IgG) не меньше 95%)*

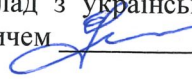
Вспомогательные вещества:

Мальтозы моногидрат, вода для инъекций

Руководитель экспертной группы
по вопросам регистрации лекарственных средств
и дезинфицирующих средств

Директората фармацевтического обеспечения (подпись) Т. М. Лясковский

Круглая печать /Министерство здравоохранения Украины * идентификационный код
00012925/

Цей переклад з української мови на російську мову виконаний перекладачем Годовським Євгеном Сергійовичем 

Місто Ки-

- їв, Україна.

«23» липня 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 Годовським Євгеном Сергійовичем, справжність підпису якого засвідчую.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1976, 1977
Стягнуто плати у гривнях згідно ст. 31
ЗУ «Про нотаріат»

Приватний нотаріус



Всього
прошито
(або прошнуровано),
пронумеровано
і скріплено печаткою

Всім

