

КОПІЯ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/14526/01/02

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу
затверджене наказом МОЗ України від 21.06.2016 № 610

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,

розчин для інфузій 10 %

перереєстрований в Україні терміном на 5 років

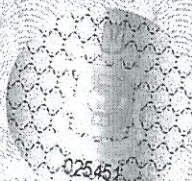
Заявник:

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

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

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 21.06.2021

Реєстраційне посвідчення оформлене 24.06.2016



РП 012902

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **БІОВЕН**

Лікарська форма:

розчин для інфузій 10 %

Шлях введення: внутрішньовенний

Код АТХ: J06B A02

Показання до застосування:

препарат застосовувати для замісної імунотерапії у процесі лікування первинних і вторинних імунodefіцитних станів і пов'язаних з ними захворювань, а також для лікування і профілактики захворювань, спричинених бактеріальною і вірусною інфекцією; препарат застосовувати дорослим пацієнтам; застосовувати при лікуванні:

- синдромів первинного імунodefіциту: вроджена агаммаглобулінемія або гіпогаммаглобулінемія, тяжкий комбінований імунodefіцит, некласифікований варіабельний імунodefіцит, синдром Віскотта-Олдріча;
- вторинного синдрому дефіциту антитіл – цитопенії різного генезу (гострий та хронічний лейкоз, апластична анемія, стан після терапії цитостатиками), тяжкі форми бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопіємічними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції);
- аутоімунних захворювань – ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура з високим ризиком кровотечі або перед хірургічним втручанням для корекції кількості тромбоцитів, синдром Гісна-Барре, хронічна запальна нейропатія (що демієлінізує), запальна міопатія, гранулематоз Вегенера, дерматоміозит, системні захворювання сполучної тканини (ревматоїдний артрит), синдром Кавасакі;
- трансплантації кісткового мозку

Вид і розмір упаковки:

по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою

Термін зберігання: 2 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

юридична адреса:

*Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37
виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій:*

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

вторинне пакування, випуск серій:

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

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

БІОВЕН,

розчин для інфузій 10 %

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

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

Допоміжні речовини:

гліцин (кислота амінооцтова); вода для ін'єкцій

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. Ляковський



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

г. Киев

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

№ UA/14526/01/02

Решение о государственной *перерегистрации* лекарственного средства утверждено приказом МОЗ Украины от 21.06.2016 № 610

Согласно ст. 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» и постановлению Кабинета Министров Украины от 26.05.2005 № 376 «Об утверждении Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию)» лекарственное средство

БИОВЕН,

раствор для инфузий 10 %

перерегистрирован в Украине сроком на 5 лет

Заявитель:

ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА»

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

Регистрационное удостоверение действует по всей территории Украины до 21.06.2021

Регистрационное удостоверение оформлено 24.06.2016

РП 012902

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ

Название лекарственного средства: **БИОВЕН**

Лекарственная форма:
раствор для инфузий 10 %

Способ введения: *внутривенный*

Код АТХ: J06B A02

Показания к применению:

препарат применяется для замещающей иммунотерапии в процессе лечения первичных и вторичных иммунодефицитных состояний и связанных с ними заболеваний, а также для лечения и профилактики заболеваний, вызванных бактериальной и вирусной инфекцией;

препарат применять взрослым пациентам;

применять при лечении:

- синдромов первичного иммунодефицита: врожденная агаммаглобулинемия или гипогаммаглобулинемия, тяжёлый комбинированный иммунодефицит, неклассифицированный переменный иммунодефицит, синдром Вискотта-Олдрича;

- вторичного синдромы дефицита антител – цитопении различного генеза (острый и хронический лейкоз, апластическая анемия, состояние после терапии цитостатиками), тяжёлые формы бактериально-токсических и вирусных инфекций (включая хирургические осложнения, сопровождающиеся бактериемией и септикопиемическими состояниями и при подготовке хирургических больных к операции);

- аутоиммунных заболеваний – идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура с высоким риском кровотечения или перед хирургическим вмешательством для коррекции количества тромбоцитов, синдром Гиена-Барре, хроническая воспалительная демиелинизирующая нейропатия, общая миопатия, гранулематоз Вегенера; дерматомиозит, системные заболевания соединительной ткани (ревматоидный артрит), синдром Кавасаки;

- трансплантации костного мозга

Вид и размер упаковки:

по 10 мл, 25 мл, 50 мл или 100 мл в бутылке или флаконе; по 1 бутылке или флакону в упаковке из картона с маркировкой на украинском языке

Срок хранения: 2 года

Производитель (производители) лекарственного средства:

ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА»

юридический адрес:

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

производство, первичная и вторичная упаковка, выпуск серий:

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

вторичная упаковка, выпуск серий:

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

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

1. Название лекарственного средства, лекарственная форма:

*БИОВЕН,
раствор для инфузий 10 %*

2. Качественный и количественный состав лекарственного средства:

Активные вещества:

*1 мл препарата содержит: иммунологически активной белковой фракции
иммуноглобулина G – 0,1 г*

Вспомогательные вещества:

глицин (кислота аминокислотная); вода для инъекций

Начальник Управления фармацевтической
деятельности и качества фармацевтической продукции

*/подпись/ Т.М.
Лясковский*

*/печать/
Министерство
Здравоохранения Украины*

Цей переклад з російської мови на українську мову зроблений мною, перекладачем
Колотовим Максимом Сергійовичем

М. Колотов

Місто Київ, Україна.

Двадцять четвертого лютого дві тисячі сімнадцятого року.

Я, **Поліщук О.Ю.**, приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригінала документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

Письмовий переклад тексту документа з української мови на російську мову зроблено перекладачем **Колотовим Максимом Сергійовичем**, справжність підпису якого засвідчую.

Особо перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 417; 418

Стягнуто плати за домовленістю.

Приватний нотаріус

