



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/9724/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу
затверджене наказом МОЗ України від 27.06.2014 № 437

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

НЕОГЕМОДЕЗ,

розчин для інфузій

перереєстрований в Україні терміном на 5 років

Заявник:

*Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-
Біосинтез"*

*Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський,
вул. Житомирська, 38*

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 27.06.2019

Реєстраційне посвідчення оформлене 01.07.2014

РП 018587



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **НЕОГЕМОДЕЗ**

Лікарська форма:
розчин для інфузій

Шлях введення: *внутрішньовенний*

Код АТХ: *B05B B04*

Показання до застосування:

дезінтоксикація організму при інфекційних захворюваннях, що супроводжуються токсикозами; опіковій хворобі у фазі інтоксикації (2-5-й день); при гострій променевої хворобі у фазі інтоксикації; перитоніті та непрохідності кишечника (у перед- та післяопераційний період); набряках, спричинених хронічним захворюванням нирок; тиреотоксикозі; сепсисі; захворюваннях печінки у фазі печінкової недостатності

Вид і розмір упаковки:

по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках з маркуванням українською мовою

Термін зберігання: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

*Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"
Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський,
вул. Житомирська, 38*



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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

*НЕОГЕМОДЕЗ,
розчин для інфузій*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

1000 мл розчину містить: повідону 60 г; натрію хлориду 5,5 г; калію хлориду 0,42 г; кальцію хлориду гексагідрату 0,5 г; магнію хлориду гексагідрату 0,005 г; натрію гідрокарбонату 0,23 г

Допоміжні речовини:

вода для ін'єкцій

В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності



Я.А. Толкачова



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII DIN UCRAINA
or. Kiev

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
A MEDICAMENTULUI

№UA / 9724/01/01

Decizia privind reînregistrarea de stat a medicamentului aprobată prin ordinul Ministerului Sănătății al Ucrainei din 27 iunie 2014 № 437

În conformitate cu articolul 9 din Legea Ucrainei "cu privire la medicamente" și Rezoluția Cabinetului de Miniștri al Ucrainei din 26.05.2005 nr. 376 "Cu privire la aprobarea procedurii de înregistrare (reînregistrare) a medicamentelor și cuantumul taxei pentru înregistrarea de stat (reînregistrare)", medicamentul

NEOHEMODEZ,
soluție perfuzabilă

reînregistrat în Ucraina pentru un termen de **5 ani**

Solicitant:

Societatea cu Răspundere Limitată Novofarm-Biosintez
Ucraina, 11700, regiunea Zhytomyr., Novograd-Volynsky, str. Zhytomyr, 38

Certificatul de înregistrare este valabil pe întreg teritoriul Ucrainei până la data de 27 iunie 2019.

Certificatul de înregistrare este eliberat la data de 01.07.2014.



INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENT

Denumirea medicamentului: **NEOHEMODEZ**

Forma medicamentului:
soluție perfuzabilă

Mod de administrare: *intravenos*

Codul ATX: *B05B B04*

Indicații pentru utilizare:

detoxifierea organismului cu boli infecțioase care sunt însoțite de toxicoză; arderea bolii în faza de intoxicare (2-5 zile); cu boală acută de radiații în faza de intoxicație; peritonită și obstrucție intestinală (în perioada pre- și postoperatorie); Edem indus - Boala renală cronică; tireotoxicoză; sepsis; boli hepatice în faza de insuficiență hepatică

Tipul și dimensiunea ambalajului:

200 ml, sau 250 ml, sau 400 ml, sau 500 ml, cu etichete în limba ucraineană

Termen de valabilitate: *3 ani*

Producătorul (rii) medicamentului:

*Societatea cu Răspundere Limitată Novofarm-Biosintez
Ucraina, 11700, regiunea Zhytomyr., Novograd-Volynsky, str. Zhytomyr, 38*



**CONCLUZIILE
PRIVIND COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
A MEDICAMENTULUI**

1. Denumirea medicamentului, formă farmaceutică:

NEOHEMODEZ,
soluție perfuzabilă

2. Compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului:

Substanțe active:

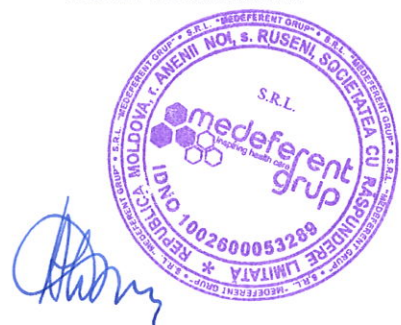
1000 ml de soluție conține: povidone (polyvinilpyrrolidonum) 60 g; clorură de sodiu 5,5 g; clorură de potasiu 0,42 g; clorură de calciu hexahidrat 0,5 g; clorură de magneziu hexahidrat 0,005 g; bicarbonat de sodiu 0,23 g

Excipienți:

apă pentru preparate injectabile

Șef al Departamentului farmaceutic

YA. A. Tolkachova





УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат
Certificate 042/2018/GMP

Строк дії до:
Valid till: 22.06.2021

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження:
Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"
Україна, 11700, Житомирська обл., місто Новоград-Волинський, вулиця Житомирська, будинок 38
Найменування виробничої(их) дільниці(ць):
Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"
Місце провадження діяльності:
Україна, 11700, Житомирська обл., місто Новоград-Волинський, вулиця Житомирська, будинок 38;
Україна, 11700, Житомирська обл., місто Новоград-Волинський, вулиця Волі, будинок 55
Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 22.11.2011 АВ № 578998
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
18.06.2018 - 22.06.2018,
встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в
Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016
"Лікарські засоби. Належна виробнича практика",
(нормативний акт)

Part 1

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

Manufacturer's name, registered place of business:
firm «Novofarm-BiosynteZ» Ltd.

Ukraine, 11700, Zhytomyr region, town Novograd-Volynskiy, Zhytomyrska street, building 38

Name(s) of manufacturing site(s):

firm «Novofarm-BiosynteZ» Ltd.

Manufacturing site address:

Ukraine, 11700, Zhytomyr region, town Novograd-Volynskiy, Zhytomyrska street, building 38; Ukraine, 11700, Zhytomyr region, town Novograd-Volynskiy, Voli street, building 55

Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 22.11.2011 АВ № 578998

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

18.06.2018 - 22.06.2018,

it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2016

"Medicinal products. Good manufacturing practice"

(name of regulation document)

В.О. Голови Державної служби України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками
В.В. Цілина

Acting Head of the State Service of
Ukraine on Medicines and Drugs
Control
V.V. Tsilyna

підпис відповідальної особи

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

Місцезнаходження: 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

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

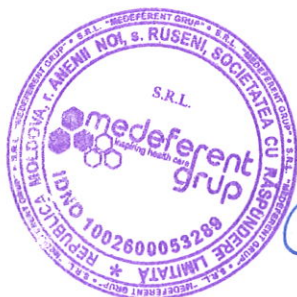
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

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

Сторінка/Сторінок/1/2
Page/Pages



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 відносно продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження або для експорту.

Цей сертифікат відображає стан виробничої дільниці на момент інспектування, зазначеного вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення цього інспектування пройшло більше ніж 3 роки.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

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 should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.

This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex. 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)
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.3. Біологічні лікарські засоби
1.3.1. Біологічні лікарські засоби
1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (лікарські засоби, виготовлені із субстанції біологічного походження)
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

18.10.2018 Data/Date

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)
1.1.1.4. Small volume liquids
1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.1. Large volume liquids
1.1.2.3. Small volume liquids
1.3. Biological medicinal products
1.3.1. Biological medicinal products
1.3.1.8. Other biological medicinal products (medicines with substance of biological origin)
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological

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

Acting Head of the State Service of
Ukraine on Medicines and Drugs
Control
V.V. Tsilyna

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
Місцезнаходження: 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

М.П.

signature of the Executive officer (see left)
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

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

COPP/18-21/CIR/Unit-1/206A

FOOD & DRUG ADMINISTRATION MAHARASHTRA STATE, MUMBAI 400 051
CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT¹

Annexure of Excipients

No. of certificate : COPP/CERT/KD/79507/2018/11/25886/134652
Name of the Company : CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD. N-118,118/1, 119,119/1,119
/2,113 MIDC, TARAPUR, BOISAR, DIST. THANE 401606 MAHARASHTRA
STATE, INDIA
Name and dosage form of product : NITROGLYCERIN INJECTION USP
VALID UP TO :01 Aug 2021

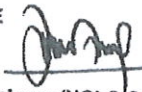
Sr.No. Ingredients

		Specification Qty/Units	
1	Diluted Nitroglycerin Solution (1%)		
2	Eq to Nitroglycerin	Antianginal Vasodilator	
3	(With Overages 10%)	USP	
4	Ethanol	(Diluent)	5.5 mg
5	(With Overages 5%)	USP	30 %
6	Sodium Hydroxide (10% solution)	pH Adjuster	(0.315) ml
7	Water For Injection	Vehicle	USP QS to pH adjustment
		USP	QS to 1 ml



Address of certifying authority :
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra-kurla Complex,
Bandra (E), Mumbai - 400 051.
Maharashtra, INDIA.
Tel: +91-22-26592363/64
Fax: +91-22-26591959
SRIC1837950720181122059

Name of the Authorised person : A. T. NIKHADE

Signature : 
Stamp and Date : Joint Commissioner (HQ) & Controlling
Authority
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra (E), Mumbai.
Maharashtra State, India
Date:22 Nov 2018

22 NOV 2018







Office of The Commissioner,
Food & Drugs Administration M.S.
Bandra - Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai - 400 051
Date :

13 AUG 2018



CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.
(General instructions and explanatory notes attached).

Certificate No.: NEW-WHO-GMP/CERT/KD/72365/2018/11/24339

On the basis of the inspection carried out on 07/06/18, 08/07/18 and 18/07/2018, we certify that the site indicated on this Certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

- Name of the Firm : CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
Address : N-118, 118/1, 119, 119/1, 119/2, 113 MIDC, TARAPUR, BOISAR, DIST. THANE 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA
- Licence No. : KD80 In Form 25, KD74 In Form 28, KD/3 In Form 28B

Table 1

Sr.No.	Dosage Form(s)	Categor(ies)	Activity(ies)
1	External Preparation (Ointments / Creams / Lotion/Gel/Ear drop/Nasal drop/Spray)	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
2	Eye / Ear Drops	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
3	Eye Drops / Ophthalmic Preparations	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
4	Inhalation	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
5	Liquid Injection (SVP)	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
6	Liquid Orals	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until 01 Aug 2021. It becomes invalid if the activities and / or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

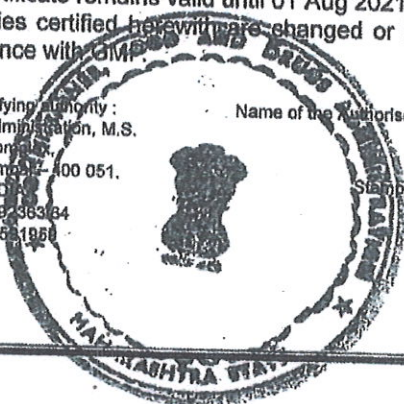
Address of certifying authority :
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra-kurla Complex,
Bandra (E), Mumbai - 400 051,
Maharashtra, INDIA
Tel: +91-22-2659-363/34
Fax: +91-22-2659-1850

Name of the Authorised person : A. T. NIKHADE

Signature :

Stamp and Date : Joint Commissioner (HQ) & Controlling Authority

Food & Drug Administration, M.S.
Bandra (E), Mumbai.
Maharashtra State, India
Date: 09 Aug 2018



A copy of this document / CERTIFICATE has been received with the Chamber

PRATIK RALE
EXECUTIVE

Authorized Signatory

Bombay Chamber of Commerce and Industry

Regn. No. Date

69558



09 AUG 2018

Handwritten signature.

Explanatory notes

1. This certificate which is in the format recommended by WHO, certifies the status of the site listed in point 1 of the certificate.
2. The certification number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
3. Where the regulatory authority issues a licence for the site, this number should be specified in record "not applicable" in cases where there is no legal framework for the issuing of a licence.
4. Table 1
List the dosage forms, starting materials, categories and activities. Examples are given below.

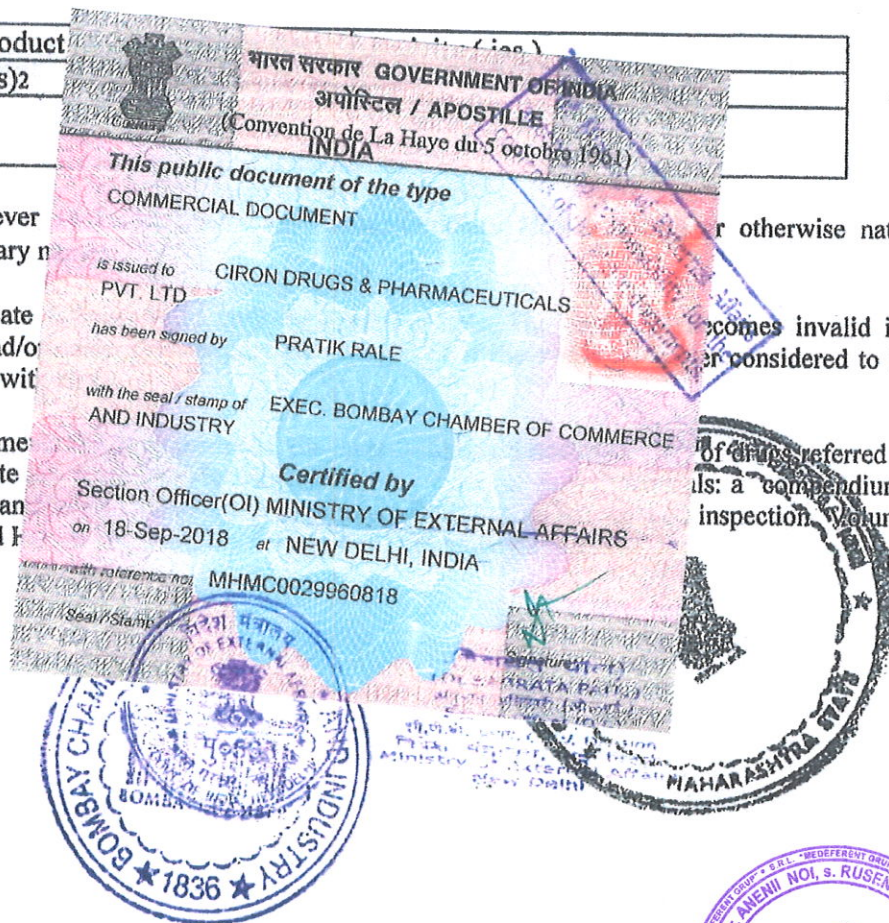
Example -1

Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Dosage form (s)		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, Packaging, Quality control.
Injectables	Penicillin	Repackaging & Labelling.
	Cefalosporin	Aseptic preparation, Packaging, Labelling.

Example - 2.

Pharmaceutical Product	
Starting material (s)2	
Paracetamol	

- Use, whenever nonproprietary name is used, for otherwise national name becomes invalid if the name is not considered to be in compliance with the requirements of the certificate guidelines and 1999. World Health Organization (WHO) guidelines.
5. The certificate activities and/or compliance with the requirements of the certificate guidelines and 1999. World Health Organization (WHO) guidelines.
 6. The requirements of the certificate guidelines and 1999. World Health Organization (WHO) guidelines.





Office of The Commissioner,
Food & Drugs Administration M.S.
Bandra - Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai - 400 051

Date : 13 AUG 2018

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.
(General instructions and explanatory notes attached).

Certificate No.: **NEW-WHO-GMP/CERT/KD/72365/2018/11/24339**

On the basis of the inspection carried out on 07/06/18, 08/07/18 and 18/07/2018, we certify that the site indicated on this Certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1. Name of the Firm : **CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.**
Address : **N-118, 118/1, 119, 119/1, 119/2, 113 MIDC, TARAPUR, BOISAR, DIST. THANE 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA**
2. Licence No. : **KD80 In Form 25, KD74 In Form 28, KD/3 In Form 28B**

Table 1

Sr.No.	Dosage Form(s)	Categor(ies)	Activity(ies)
7	Lyophilised / Powder injectable	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
12			

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

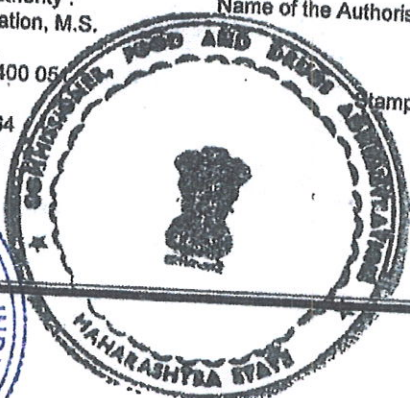
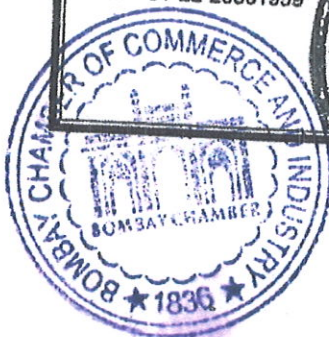
This certificate remains valid until 01 Aug 2021. It becomes invalid if the activities and / or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Address of certifying authority :
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra-kurla Complex,
Bandra (E), Mumbai - 400 051
Maharashtra, INDIA.
Tel: +91-22-26592363/64
Fax: +91-22-26591959

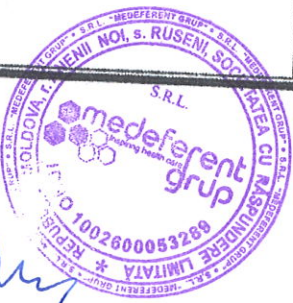
Name of the Authorised person : **A. T. NIKHADE**

Signature :

Stamp and Date : **Joint Commissioner (HQ) & Controlling Authority**
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra (E), Mumbai.
Maharashtra State, India
Date: 09 Aug 2018



09 AUG 2018



Explanatory notes

1. This certificate is valid for the period of 12 months from the date of issue.
2. The certificate is valid for the period of 12 months from the date of issue.
3. Where the regulatory authority issues a licence for the site, the record "not applicable" in cases where there is no legal frame.
4. Table 1
List the dosage forms, starting materials, categories and activities. Examples are given below.

Example - 1

Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Dosage form (s)		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, Packaging, control.
Injectables	Penicillin	Repackaging & Labelling.
	Cefalosporin	Aseptic preparation, Packaging, Labelling.

Example - 2.

Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Starting material (s)2		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, Purification, Packing, Labelling.

Use, whenever available. International Nonproprietary Names (INNs) or otherwise national nonproprietary names.

5. The certificate remains valid until the specified date. The certificate becomes invalid if the activities and/or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.
6. The requirements for good practices the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practice and inspection. Volume 2, 1999. World Health Organization, Geneva and subsequent updates.

