

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ,  
ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ  
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону ; 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	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	засідання НТР № 38 від 11.10.2018	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Б.ІІ.г.1. (г) II) - зміни параметрів специфікації та методів випробування ГЛЗ за т. "Залишкові кількості полісорбат 80", оскільки відсутнє наукове обґрунтування щодо причин збільшення меж специфікації ГЛЗ за т. «Залишкові кількості полісорбату/трибутилфосфату» та свідчить про значні зміни у виробничому процесі та погіршення якості лікарського засобу, який є імунологічно активною білковою фракцією (IgG), яка виділена з плазми крові людини, очищена та концентрована методом фракціонування етиловим спиртом

Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції

**Т.М. Лясковський**