



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Н А К А З

16.01.2008р.

№ 28

м. Київ

Щодо встановлення форми і періодичності здійснення контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, виробництва ЗАТ "Трудовий колектив Київського підприємства по виробництву бактерійних препаратів "Біофарма", Україна, у першому та другому кварталі 2008 року.

Відповідно до Положення про Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.06.2003р. № 789, Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15.01.1996р. № 73, Порядку здійснення державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування в медичній практиці в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 06.12.2001р. № 486,

Н А К А З У Ю:

1. Встановити форму і періодичність здійснення контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, що плануються до виробництва в Україні у першому та другому кварталі 2008 року (**Додаток 1**).
2. Забезпечити перегляд форми і періодичності здійснення контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, з урахуванням кількості серій препаратів, що пройшли контроль, надходження інформації щодо побічної та неспецифічної дії препарату, інформації Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів щодо виявлення невідповідності медичних імунобіологічних препаратів показникам якості тощо.
2. Завідуючому сектором реєстрації біопрепаратів Державної служби

лікарських засобів і виробів медичного призначення - Лясковському Т.М.- довести до відома встановлені форми та періодичності контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, що плануються до виробництва в Україні у першому та другому кварталі 2008 року, до Державної інспекції з контролю за якістю лікарських засобів МОЗ України та забезпечити публікацію цього наказу у засобах масової інформації.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Голова Державної служби
лікарських засобів і виробів
медичного призначення**

О. С. Соловійов

Додаток 1
до Наказу Державної служби лікарських засобів і
виробів медичного призначення
від 16.01.2008 № 28

**Встановлені форми і періодичність здійснення контролю за
якістю медичних імунобіологічних препаратів, що вироблені в Україні
на перший та другий квартал 2008 року.**

Виробник МІБП	Назва МІБП	Сертифікат про державну реєстрацію	Форма контролю	Періодичність контролю
ЗАТ "Трудовий колектив Київського підприємства по виробництву бактерійних препаратів "Біофарма", Україна	ГЕПАТОІМУН (імуноглобулін проти вірусу гепатиту В людини рідкий)	420/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	Сироватка кроляча нормальна для бактеріологічних поживних середовищ, рідка	438/04-300200000	Вибірковий контроль	Кожна третя серія
	Комплемент сухий	439/04-300200000	Вибірковий контроль	Кожна третя серія
	Сироватка кінська нормальна для бактеріологічних поживних середовищ, рідка	440/04-300200000	Вибірковий контроль	Кожна третя серія
	Діагностикум лептоспірозний еритроцитарний антигенний полівалентний рідкий для РНГА	441/04-300200000	Вибірковий контроль	Кожна третя серія
	БІОГЕРП (вакцина для лікування герпесу культуральна інактивована рідка)	452/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна третя серія
	Триглобулін-Біофарма	453/04-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	РАСТАН	459/06-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	Лактопротеїн з сорбітолом	464/04-300200000	Вибірковий контроль	Кожна третя серія
	Живильне середовище для культивування мікроорганізмів густе (живильний агар), рідке (живильний бульйон)	510/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	Живильне середовище для культивування грибів густе (агар Сабуро), рідке (бульйон Сабуро)	511/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Живильне середовище для культивування та виділення біфідобактерій рідке (Біфідум-середовище)	512/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія	

Живильне середовище 199 стерильне рідке	513/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Живильне середовище Ігла стерильне рідке	514/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
ЛАКТОКАПС (лактобактерин сухий)	530/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Субалін сухий антидіарейний мікробний препарат	533/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
ЛАФЕРОБІОН (інтерферон альфа-2b рекомбінантний) (ректальний)	534/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
БІФІКАПС (біфікол сухий)	540/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
БІФІДОКАПС (біфідумбактерин сухий)	541/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
ГЕРППМУН 6 (імуноглобулін проти вірусу герпесу 6 типу людини рідкий)	545/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
ЗОСТЕВІР (імуноглобулін проти вірусу Varicella Zoster людини рідкий)	546/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Імуноглобулін людини протигрипозний	224/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна третя серія
Імуноглобулін людини антицитомегаловірусний	225/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Лаферобіон (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий) (для ін'єкцій)	228/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Колібактерин сухий	233/04-300200000	Вибірковий контроль	Кожна п'ята серія
Лактобактерин сухий	234/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна п'ята серія
Біфікол сухий	263/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна п'ята серія
ВЕНОІМУН (Імуноглобулін нормальний людини для внутрішньовенного введення)	298/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Плазма кроляча цитратна суха	334/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна третя серія
Імуноглобулін людини проти вірусу Епштейна-Барр	336/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Імуноглобулін людини антихламідійний	337/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
ЕПОБІОКРИН	353/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Імуноглобулін людини проти вірусу герпесу звичайного 2 типу	365/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Ронколейкін® (інтерлейкін - 2 людини рекомбінантний)	372/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Імуноглобулін людини проти вірусу герпесу звичайного 1 типу	388/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія

Імуноглобулін людини антирезус Rho (D)	408/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Імуноглобулін людини антистафілококовий	409/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Імуноглобулін людини нормальний-Біофарма	41/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Імуноглобулін людини проти <i>Toxoplasma gondii</i>	410/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Кріопреципітат сухий	421/04-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Альбумін-Біофарма	43/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна п'ята серія
Біфідумбактерин сухий	52/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна десята серія
ФІЛГРАСТИМ (FILGRASTIM)	521/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
BIOVEN MONO БІОВЕН МОНО (Імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення)	522/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Інтерферон лейкоцитарний людини сухий-Біофарма	53/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна п'ята серія
Сироватка антиретиккулярна цитотоксична нативна кінська (АЦС за О.Богомольцем)	54/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Лаферобіон (інтерферон альфа-2b рекомбінантний сухий) (інтраназальний)	72/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна третя серія
ЛАКТИУМ (LACTIUM) Бактерійний препарат для нормалізації та корекції мікрофлори	523/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Біоспорин - Біофарма	676/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
ЛАКТОБАКТЕРИН	659/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Церулоплазмін	664/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
МІКОПЛАЗМА-ІМУН (імуноглобулін проти p120 <i>Mycoplasma hominis</i> людини рідкий)	665/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
УРЕАПЛАЗМА-ІМУН (імуноглобулін проти <i>Ureaplasma urealyticum</i> людини рідкий)	667/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія

**Голова Державної служби
лікарських засобів і виробів
медичного призначення**

О. С. Соловйов