

**ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**

Российская Федерация,
142143, Московская область, г. Подольск,
с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
тел/факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

**ДЕПАРТАМЕНТ
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

тел.: (495) 926-21-07

ПАСПОРТ № 127

Наименование препарата: **Превенар®13** (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Номер серии 030220 Количество продукции в серии 233 017 уп. (шприцы)
Дата изготовления 02 2020 Годен до 02 2023

Анализ выполнен по ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8	Результаты испытаний
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета.	Гомогенная суспензия белого цвета
2.	Подлинность	Должен быть положительный результат для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6А, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19А, 19F и 23F и белка-носителя CRM ₁₉₇	Положительный для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6А, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19А, 19F и 23F и белка-носителя CRM ₁₉₇
3.	Изалекеваемый объем	Не менее номинального.	Соответствует
4.	pH	От 5,3 до 6,3.	5,8
5.	Бактериальные эндотоксины	Не более 12,5 ЕЭ/мл.	Менее 5,0 ЕЭ/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,23 мг/мл
8.	Полисорбат 80	От 0,014 до 0,024 % От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,018 % 0,18 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	65,8 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	94 %
11.	Количественное определение Полисахарид серотипа 1 Полисахарид серотипа 3 Полисахарид серотипа 4 Полисахарид серотипа 5 Полисахарид серотипа 6А Полисахарид серотипа 6В Полисахарид серотипа 7F Полисахарид серотипа 9V Полисахарид серотипа 14 Олигосахарид серотипа 18С Полисахарид серотипа 19А Полисахарид серотипа 19F Полисахарид серотипа 23F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 6,2 до 11,4 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 4,3 мкг/мл 3 - 4,6 мкг/мл 4 - 5,3 мкг/мл 5 - 4,6 мкг/мл 6А - 3,9 мкг/мл 6В - 8,9 мкг/мл 7F - 4,5 мкг/мл 9V - 5,1 мкг/мл 14 - 4,6 мкг/мл 18С - 4,7 мкг/мл 19А - 3,7 мкг/мл 19F - 4,6 мкг/мл 23F - 4,9 мкг/мл
12.	Упаковка	По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I). 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	0,5 мл в шприце на 1 мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке, запечатанной полиэтиленовой пленкой, 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонной пачке





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-000798

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, New York, 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	03.10.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	14.03.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
пневмококковые конъюгаты (полисахарид - CRM197): полисахарид серотипа 1 2,2 мкг, полисахарид серотипа 3 2,2 мкг, полисахарид серотипа 4 2,2 мкг, полисахарид серотипа 5 2,2 мкг, полисахарид серотипа 6А 2,2 мкг, полисахарид серотипа 6В 4,4 мкг, полисахарид серотипа 7F 2,2 мкг, полисахарид серотипа 9V 2,2 мкг, полисахарид серотипа 14 2,2 мкг, олигосахарид серотипа 18С 2,2 мкг, полисахарид серотипа 19А 2,3 мкг, полисахарид серотипа 19F 2,2 мкг, полисахарид серотипа 23F 2,2 мкг, белок-носитель CRM197 - 32 мкг, вспомогательные вещества (алюминия фосфат (в пересчете на алюминий), натрия хлорид, янтарная кислота, фосфат 80, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	{суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (шприц) 0,5 мл x 1/10 + (игла) x 1/10} x 1 (пачка картонная) Упаковка ин-балк: суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (шприц) 0,5 мл x не более 100 (контейнер пластиковый)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-000798-190516



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.МП25.В44983

Срок действия с 26.12.2017 по 26.12.2018

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0048465

рег. № РОСС RU.0001.21МП25.
ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ"
109052, г. Москва, ул. Нижегородская д. 29-33, стр. 7, офис 7409а, тел. +7 (495) 215-20-77, +7 (495) 979-55-01

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Биннофарм"
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 1067748428782 от 30.03.2008
124460, Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова,
д. 3, стр. 1, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

код ОК
21.20.21.120

Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)
суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1-мл, ампулы (5),
упаковки контурные ячейковые (1)/(2), пачки картонные (Для
лечебно-профилактических учреждений); рег. уд. № Р N003741/01 от
01.10.2009 (дата замены РУ 01.09.2016), серийный выпуск



СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N003741/01-040310; Изм. № 1-8

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3279 Б от 22.12.2017 ООО ИЦ "ФАРМБОФРОН", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г., Сертификат соответствия системы менеджмента качества
требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.ИС11.КО1137 дата регистрации
27.04.2016 срок действия до 27.04.2019 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации RA.RU.13ИС11

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема введения вакцины Б. Срок годности препарата - 3 года. Условия хранения: Хранить при температуре
от 2 до 8 С. Не допускается замораживание.



Рогова Л.В. (заместитель руководителя)
орган по сертификации
Эксперт (эксперты)

Handwritten signature

Корзон О.А.
Типкова О.В.





ПАСПОРТ № 207 от 18 декабря 2017 г.

Лекарственный препарат:	РГЕВАКО В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых), №10	
Серия	221117	Срок годности
Количество (ед. изм.)	11 723 уп.	до 11.2020 г.
Дата производства	ноябрь 2017 г.	
Производитель	АО «Биннофарм», Россия	
Испытания проведены по:	Р №03741/01-040310 Изменение №1 («Маркировка») от 25.08.2010, Изменение №2 («Специфическая активность») от 24.02.2011, Изменение №3 («Производитель, Упаковка, Выпускающий контроль качества, «Маркировка») от 25.08.2011, Изменение №4 («Общий белок», Титромерал (мертиолят)) от 16.08.2012, Изменение №5 («Титульный лист», «Маркировка») от 11.09.2014, Изменение №6 («Подлинность», «Общий белок», «Время седиментационной устойчивости», «Извлекаемый объем», «Стерилизация, Упаковка, «Маркировка») от 02.12.2014, Изменение №7 («Маркировка») от 26.05.2015, Изменения №8 («Титульный лист», «Спецификация», «Состав», «Маркировка»).	

1	2	3
Тиомерсал (мертиолят)	0,03 – 0,07 мг в 1 мл (взрослая доза) или отсутствует	Отсутствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Бактериальная эндотоксемия	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 8,1 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичный
Специфическая активность		
Содержание HBsAg (ИФА)	Содержание HBsAg должно быть в пределах $\pm 15\%$ от номинальной величины 20 мкг/мл	20 мкг/мл 1%
Полнота сорбции ИФА (по разделу «Специфическая активность»)	Содержание HBsAg в водосалочной жидкости препарата должно составлять не более 1% от номинальной величины 20 мкг/мл	0%
Производственный штамп	Производственный штамп Наименова pharmaceuticals ВКПМ У-2981 (У-296 DL-Uph-HBs)	
Упаковка	По 1,0 мл (взрослая доза) в ампулы импортные. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ножом ампульным или скарификатором, и инструкцией по применению в пачку из картона коробочного. При упаковке ампул с масечкой, кольцом и тонкой иглой скарификатор или нож ампульный не вкладывают.	По 1,0 мл (взрослая доза) в ампулы с одной точкой из нейтрального бесцветного стекла Тип 1. На каждую ампулу наклеена самоклеющаяся этикетка. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.
Маркировка	В соответствии с требованиями Р №03741/01-040310, Изм. №8	Соответствует

Заключение: Лекарственный препарат «РГЕВАКО В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл в ампулах по 1,0 мл №10, серии 221117 соответствует требованиям Р №03741/01-040310 Изменение №1 от 25.08.2010, Изменение №2 от 24.02.2011, Изменение №3 от 25.08.2011, Изменение №4 от 16.08.2012, Изменение №5 от 11.09.2014, Изменение №6 от 02.12.2014, Изменение №7 от 26.05.2015, Изменения №8 («Титульный лист», «Спецификация», «Состав», «Маркировка»).

Директор ДКС:

О. Ю. Рукавица





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

P N003741/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	01.10.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	01.09.2016
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики вирусного гепатита В
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	20 мкг/мл
<p>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</p> <p>1 взрослая доза (1 мл): очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 20 мкг, вспомогательные вещества (тиомерсал (мертиолят) (консервант) - , алюминия гидроксид (в пересчете на Al³⁺), компоненты буферного раствора: натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид, вода для инъекций).</p> <p>1 детская доза (0,5 мл): очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 10 мкг, вспомогательные вещества (тиомерсал (мертиолят) (консервант) - , алюминия гидроксид (в пересчете на Al³⁺), компоненты буферного раствора: натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид, вода для инъекций).</p>	
<p>Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)</p>	<p>суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл (ампула) 0,5/1,0 мл x 5/10 (пачка картонная);</p> <p>суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл (шприц + игла встроенная, устройство защиты иглы) 0,5/1,0 мл x 1/3/6 (пачка картонная);</p> <p>суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл (шприц + игла встроенная) 0,5/1,0 мл x 1/3/6 (пачка картонная)</p>



008358

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU C-RU.ФМ08.В.01288/19

Срок действия с 20.11.2019 по 20.11.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0076727

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Биннофарм",

ИНН :7735518627, Адрес : 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д.3, стр. 1. Телефон:8(495)510-32-88

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Биннофарм", ИНН 7735518627, 124460, Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1,0 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений, РУ № Р N003741/01 от 01.10.2009 (дата замены 11.10.2018), серийный выпуск

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.21.120

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N003741/01-111018

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 297 от 01.10.2019, протокол испытаний № 34416 (серия 010919) от 19.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА № РОСС RU.ИМ00.И0138, срок действия с 26.04.2019 г. до 26.04.2022 г., ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС-СЕРТ АО "ВНИИС", Россия, 123557, г. Москва, Электрический пер., дом 3/10, строение 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

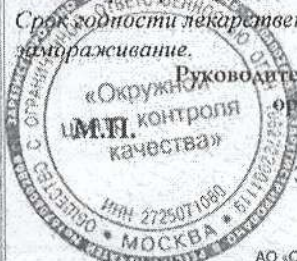
Схема сертификации 5с.

Срок годности лекарственного средства: 3 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

«Окружной Ц.М.П. контроля качества»

Эксперт (эксперты)



Подпись: [Signature]



ПАСПОРТ № 357 от 22 ноября 2019 г.

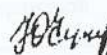
Лекарственный препарат:	РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых), №10		
Серия	030919	Срок годности	до 09.2022 г.
Количество (ед.изм)	9 076 уп.		
Дата производства	сентябрь 2019 г.		
Производитель	АО «Биннофарм», Россия		
Серия субстанции	А 435		
Испытания проведены по:	Р N003741/01-111018		

1	2	3
Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,01%
Производственный штамп	Производственный штамп <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs)	
Упаковка	По 1,0 мл (1 взрослая доза) в ампулы с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 1,0 мл (1 взрослая доза) в ампулы с цветной точкой и насечкой. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
Маркировка	В соответствии с требованиями Р N003741/01-111018	Соответствует

Заключение: Лекарственный препарат «РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл в ампулах по 1,0 мл (1 доза для взрослых), №10 серии 030919 соответствует требованиям Р N003741/01-111018.

Директор ДКС:

Ю.Н.Черненко



22.11.2019 г.

дата





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

P N003741/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Биофарм" (АО "Биофарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	01.10.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	11.10.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики вирусного гепатита В
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	20 мкг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
1 взрослая доза (1,0 мл): очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 20 мкг, вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺), компоненты буферного раствора: натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата дигидрат, 2 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций; 1 детская доза (0,5 мл): очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 10 мкг, вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺), компоненты буферного раствора: натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата дигидрат, 2 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл (ампула) 0,5/1,0 мл x 5/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	P N003741/01-111018



021822

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU C-RU.ФМ10:В.00639/19

Срок действия с 02.04.2019 по 02.12.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",
адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск,
ул. Коммунистическая, д. 35, офис 344, тел./факс +7 (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru/>

№ 0058812

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Нанолек",
ИНН: 7701917006, Адрес: 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, дом 68/70, стр. 1 этаж 2, пом.1. ком.23-37.
Телефон: 8(495)648-26-87.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Санофи Пастер С.А., Франция /упаковано ООО «Нанолек», Кировская обл., Оричевский муниципальный район,
Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство:
Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная,
коклюша ацеллюлярная, полимиелита инактивированная и инфекций, вызываемых
Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная)
форма выпуска (см. Приложение № 0008540 к сертификату)
рег № ЛСР-005121/08 от 01.07.2008 (дата замены 24.12.2018)
выдано: Санофи Пастер С.А., Франция,
серийный выпуск

код ОК

код ОК 034-2014
(КПЕС-2008) (ОКПД2):
21.20.21.120

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-005121/08-300318 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия СМК в Системе сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
№ 18.1275.026/1 срок действия с 15.11.2018 г. до 27.07.2021 г.; ОССМ АС «Русский Регистр», аттестат
аккредитации РОСС RU.0001.21ГА45, протокол испытаний № ДДК-05/19 от 18.02.2019 ФГБУ ИИЦЭУАОСМП
Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г. (выдан
на серия суспензии: РЗК16 / серия лиофилизата: R1B48), протокол испытаний № 834.19 от 28.02.2019 ИЛ ООО
"Сибирский центр декларирования и сертификации", атт.акк. RA:RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г. (выдан на серия
суспензии: РЗК16 / серия лиофилизата: R1B48), сертификат выданный официальным контрольным органом ЕС/ЕЭЗ
по иммунобиологическим препаратам № VE/18-2529 от 21.11.2018 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности: 5 лет
Срок годности при 20°C: 3 года
Условия хранения: при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Руководитель (заместитель руководителя)
Для оформления по сертификации

Ю.В. Селезнев

Е.Н. Желонкина





НАНОЛЕК
СКОПАНСКИ СРПСКИ ФЕДЕРАЦИЈА

Запись

2 из 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
№ 40000009614

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 6
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
pH	Потенциометрический (ЕФ или ГФ XIII)	От 6,8 до 7,8	7,2
Извлекаемый объем	Гравиметрический (ЕФ или ГФ XIII)	Не менее 0,5 мл	Соответствует
2-феноксизтанол	ГЖХ (ЕФ или ГФ XIII)	От 2,0 мкл/доза до 3,0 мкл/доза	2,5 мкл/доза
Алюминий	Комплексонометрическое титрование (ЕФ или ГФ XIII)	От 0,20 мг/доза до 0,45 мг/доза	0,39 мг/доза
Формальдегид	СФ в сочетании с колориметрической реакцией (ЕФ или ГФ XIII)	От 4 мкг/доза до 15 мкг/доза	10 мкг/доза
Бактериальные эндотоксины	Хромогенный кинетический метод (ЕФ или ГФ XIII)	Менее 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза
Стерильность	Метод мембранной фильтрации (ЕФ или ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15)	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна
Аномальная токсичность	Биологический метод на мышах и морских свинках (ГФ XIII)	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
Специфическая безопасность	Биологический метод	Вакцина должна быть безопасной	Безопасна
Иммуногенность адсорбированного дифтерийного анатоксина	Биологический метод (ЕФ)	Нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 30 МЕ/доза	71 (51-101) МЕ/доза
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина	Биологический метод (ЕФ)	Нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 40 МЕ/доза	98 (72-134) МЕ/доза
Иммуногенность коклюшных компонентов	Биологический метод в сочетании с ИФА (ЕФ)	Средние геометрические титры антител к филаментозному гемагглютинину и коклюшному токсину, индуцируемых испытуемой вакциной, не должны быть статистически значимо меньше соответствующих титров антител, индуцируемых стандартным образцом вакцины при p = 0,05	Соответствует
D-антиген вируса полиомиелита	Метод ИФА (ЕФ или ГФ XIII)	Тип 1 – от 20 ЕД/доза до 43 ЕД/доза; Тип 2 – от 5 ЕД/доза до 9 ЕД/доза; Тип 3 – от 17 ЕД/доза до 36 ЕД/доза	25 ЕД/доза 6 ЕД/доза 23 ЕД/доза



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 6
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита
раствор для внутримышечного введения 2,0 мл х 10

Серия 361219
Дата выпуска 17.12.19

В количестве 165 уп.
Срок годности до 12.21

Анализ выполнен по ФСН ЛП - 003446 - 040216

№ пп	Наименование показателей	Норма по ИД	Результаты контроля
1.	Описание	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо-желтой окраски. В процессе хранения допускается появление незначительного белого осадка, полностью исчезающего при встряхивании препарата.	Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Должна выявляться интенсивная дуга преципитации IgG и не более четырех дополнительных дуг Должен содержать только белки человеческого происхождения	Выявляется интенсивная дуга преципитации IgG и 4 дополнительные дуги Пр.№ 1 от 22.01.2020 Содержит только белки человеческого происхождения Пр.№ 1 от 22.01.2020
3.	Прозрачность	Оптическая плотность должна быть не более 0,05	0,010
4.	Цветность	Оптическая плотность должна быть не более 0,15	0,029
5.	pH	От 6,6 до 7,4	7,17
6.	Механические включения	Видимые включения должны отсутствовать	Видимые включения отсутствуют
7.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	2,15 мл
8.	Белок	Содержание белка должно быть от 10 до 16 %	11,22%
9.	Электрофоретическая однородность	Содержание фракции γ -глобулина не менее 97 %	99,20%
10.	Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная дуга преципитации IgG и не более четырех дополнительных дуг	Выявляется интенсивная дуга преципитации IgG и 4 дополнительные дуги Пр.№ 1 от 22.01.2020
11.	Молекулярные параметры	Относительное содержание мономеров и димеров не менее 90 %, полимеров не более 5% фрагментов не более 5 %	Мономеры и димеры – 98,74 %, полимеры – 1,26 %, фрагменты – 0 %. Пр.№ 8153.19 от 10.01.2020
12.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Пр.№ 2 от 20.01.2020
13.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный Пр.№ 2 от 17.01.2020
14.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный № 6 от 27.01.2020
15.	Антитела к вирусу клещевого энцефалита	Минимально допустимые титры антител к вирусу клещевого энцефалита 1:80	1:160 Пр.№ 22 от 20.12.2019
16.	Поверхностный антиген гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует № 7 от 14.01.2020
17.	Антитела к вирусу гепатита С (anti-HCV)	Должны отсутствовать	Отсутствует № 7 от 14.01.2020
18.	Антитела к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1, 2 и антиген p24 ВИЧ-1)	Должны отсутствовать	Отсутствует № 7 от 14.01.2020
19.	Термостабильность	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля после выдерживания в водяной бане или водяном термостате при температуре (56±1) °С в течение 4 часов	Соответствует
20.	По ФСН ЛП-003446-040216	По 2 мл в ампулы из стекла ИС вместимостью 3 мл. Ампулы по 10 штук вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац.	
21.	Хранение	При температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается.	Соответствует ФСН ЛП-003446-040216
22.	Маркировка	По ФСН ЛП-003446-040216	Соответствует ФСН ЛП-003446-040216

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита раствор для внутримышечного введения 2,0 мл соответствует ФСН ЛП-003446-040216 по проверенным показателям.

И.о. начальника ОКК  / Лазарева Л.В.

«26» февраля 2020 г.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-003446
Дата регистрации:	04.02.2016
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови" (ГБУЗ "ЧОСПК"), Россия 454076, г. Челябинск ул. Воровского, д. 68
Торговое наименование лекарственного препарата:	Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Иммуноглобулин против клещевого энцефалита
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутримышечного введения
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	белки плазмы человека [иммуноглобулин G не менее 97%, титр антител к вирусу клещевого энцефалита в РТГА не менее 1:80] 100-160 мг, вспомогательные вещества (глицин 22.5 мг, натрия хлорид 8.5 мг, вода для инъекций до 1 мл)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для внутримышечного введения (ампула) 1/2 мл x 10 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП-003446-040216



009255

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.В.00073/19

Срок действия с 12.02.2019 по 11.02.2022

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации.
127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3.
Телефон +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

№ 0065585

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0.5 мл/доза (ампула) 1 доза x 10 (пачка картонная).
Регистрационное удостоверение ЛП-000463 от 01.03.2011 (дата замены 23.05.2018),
выданное Минздравом России.
Серийный выпуск.

код ОК

ОК 034-2014

(КПЕС 2008) (ОКПД 2)

21.20.21.124

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-000463-281216, Изменение № 1

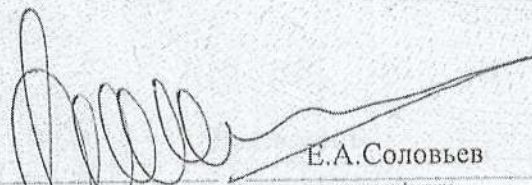
СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 194 от 27.11.2018; протокола испытаний № С1923/ВВ/18 от 06.02.2019 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Эксперт (эксперты)


Е.А. Соловьев
инициалы, фамилия
С.К. Агишева
инициалы, фамилия

ПАСПОРТ № 30 от 23.12.19

на вакцину против краснухи культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **М102**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2885**

Дата выпуска продукции **11-19**

Срок годности до **11-21**

Испытания проведены по ФСП ЛП-000463-281216, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	<i>Соответствует</i>
2	Подлинность	Должен содержать вирус краснухи	<i>Содержит</i>
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5мл воды для инъекций	<i>Соответствует</i>
4	pH раствора	От 7,0 до 8,0	<i>7,8</i>
5	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц. Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки и не более 52 механических включений в 10 ампулах первой и второй выборки суммарно	<i>Соответствует</i>
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	<i>0,8</i>
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	<i>Не содержит</i>
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
9	Специфическая активность, ТЦД ₅₀ / 0,5мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса краснухи (не менее 3,0 Ig ТЦД ₅₀ / 0,5мл)	<i>19950</i>
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	<i>менее 1,2</i>
11	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более чем на один Ig	<i>Термостабилен</i>
12	Упаковка	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика По заказу потребителя возможна комплектация водой для инъекций в соответствующих количествах	<i>По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика</i>
13	Маркировка	В соответствии с ФСП	<i>Соответствует</i>
14	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	<i>Соответствует</i>

Заключение: Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № М102 соответствует требованиям ФСП ЛП-000463-281216, изм. №1

И.о. заместителя директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

Рогонова Н.С.

Корягина Т.К.

ПАСПОРТ № 924 от 28.08.19

на воду для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Номер серии (партии) **M070719**
Номинальный объем, мл **1,0**
Количество пачек в серии **3975**
Дата выпуска продукции **07-19**

Срок годности до **07-23**

Испытания проведены по ФСП ЛРС-007006/08-260717, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	Соответствует
2	pH	От 5,0 до 7,0	5,6
3	Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное или розовое от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида; при появлении красного или розового окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида
4	Электропроводность	Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объемом 0,5 мл, 1 мл.	8,7 мкСм/см
5	Механические включения Видимые частицы Невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15 В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	Выдерживает требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 Выдерживает требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15
6	Сухой остаток	Не более 0,001%	0,0007 %
7	Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Соответствует
8	Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Соответствует
9	Нитраты и нитриты	Не должно появляться голубое окрашивание	Соответствует
10	Аммоний	Не более 0,00002%	Не более 0,00002%
11	Хлориды	Не должно быть опалесценции	Соответствует
12	Сульфаты	Не должно быть помутнения	Соответствует
13	Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Соответствует
14	Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	Соответствует
15	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок.	Соответствует
16	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,03 ЕЭ/мл
17	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильен
18	Упаковка	По 0,5 мл или 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.	По 1,0 мл. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.
19	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
20	Хранение	При температуре от 5 до 25 °С	Соответствует

Заключение: Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серии № M070719 соответствует требованиям ФСП ЛРС-007006/08-260717, изм. №1



И.Б. заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

[Handwritten signature]

Рогонова Н.С.

Корягина Т.К.

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Вирсон»
634040 г. Томск, ул. Ивановского, 8 тел. (3822) 905-832

ПАСПОРТ № 549 от 09.11.18

Натрия хлорид растворитель для приготовления
лекарственных форм для инъекций 0,9 %

Серия № T1020918
Дата выпуска 09.18

Кол-во 128816
Годеи до 09.23

Испытания проведены по ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1

№	Наименование показателя	Требования ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1	Результаты контроля
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	Окрашивание пламени в желтый цвет Образование белого творожистого осадка	Реакции подлинности на действующие вещества положительные
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 5,0 до 7,0	6,13
6	Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Препарат должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 <u>Невидимые частицы, ГФ XIII</u> ОФС.1.4.2.0006.15 В 1 ампуле не более 6000 частиц размером 10 мкм и более; не более 600 частиц размером 25 мкм и более	Выдерживает требования Выдерживает требования
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального	2,0 мл
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕД/мл	Менее 0,25 ЕД/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг/мл	8,95 мг/мл
11	Упаковка	По 2 мл в ампулы с кольцом излома, для комплектации с сухими лекарственными формами препаратов	По 2 мл в ампулы с кольцом излома, для комплектации с сухими лекарственными формами препаратов
12	Маркировка	В соответствии с требованиями ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1	Соответствует требованиям ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1
13	Хранение	При температуре не выше 25 °С	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: серия T1020918 соответствует требованиям ФСП Р N002009/01-160916, Изм. 1, 2,3



Ст. микробиолог ОБТК (ОКК)

И.о. начальника ОБТК (ОКК)

[Handwritten signatures]

И.А. Новак

С.Г. Степанов



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛСР-007006/08

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	02.09.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	02.03.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вода для инъекций
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вода
Лекарственная форма	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Дозировка	-
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (ампула) 0.5/1/2/3/5/10 мл x 10 (пачка/коробка картонная) растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (бутылка/флакон) 25/50 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-007006/08-260717

