



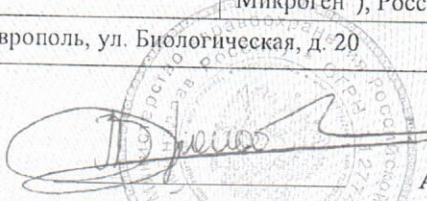
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия

355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20

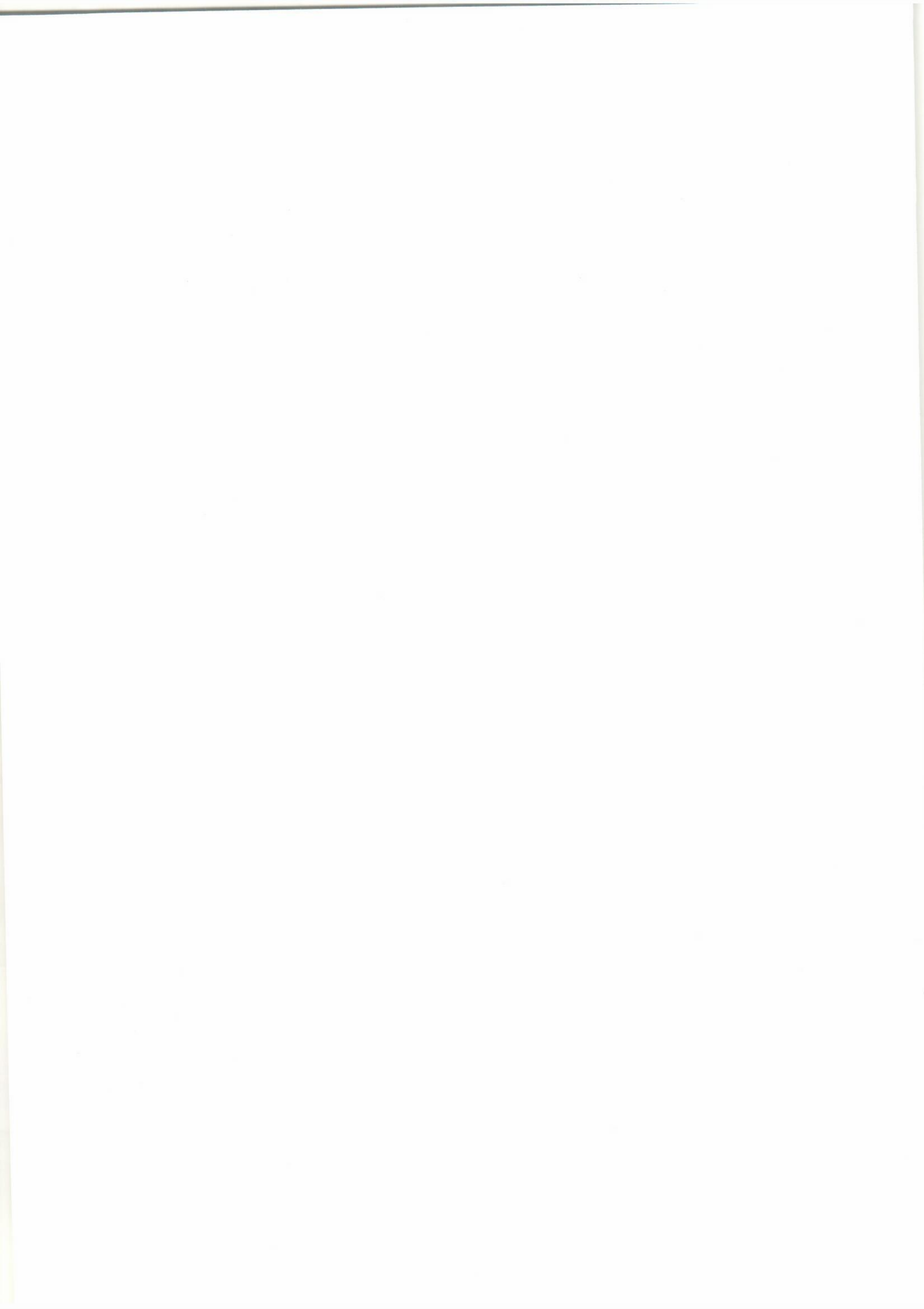
Статс-секретарь - заместитель
Министра



(подпись)
М.П.

А.В. Дронова





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

Р N001972/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

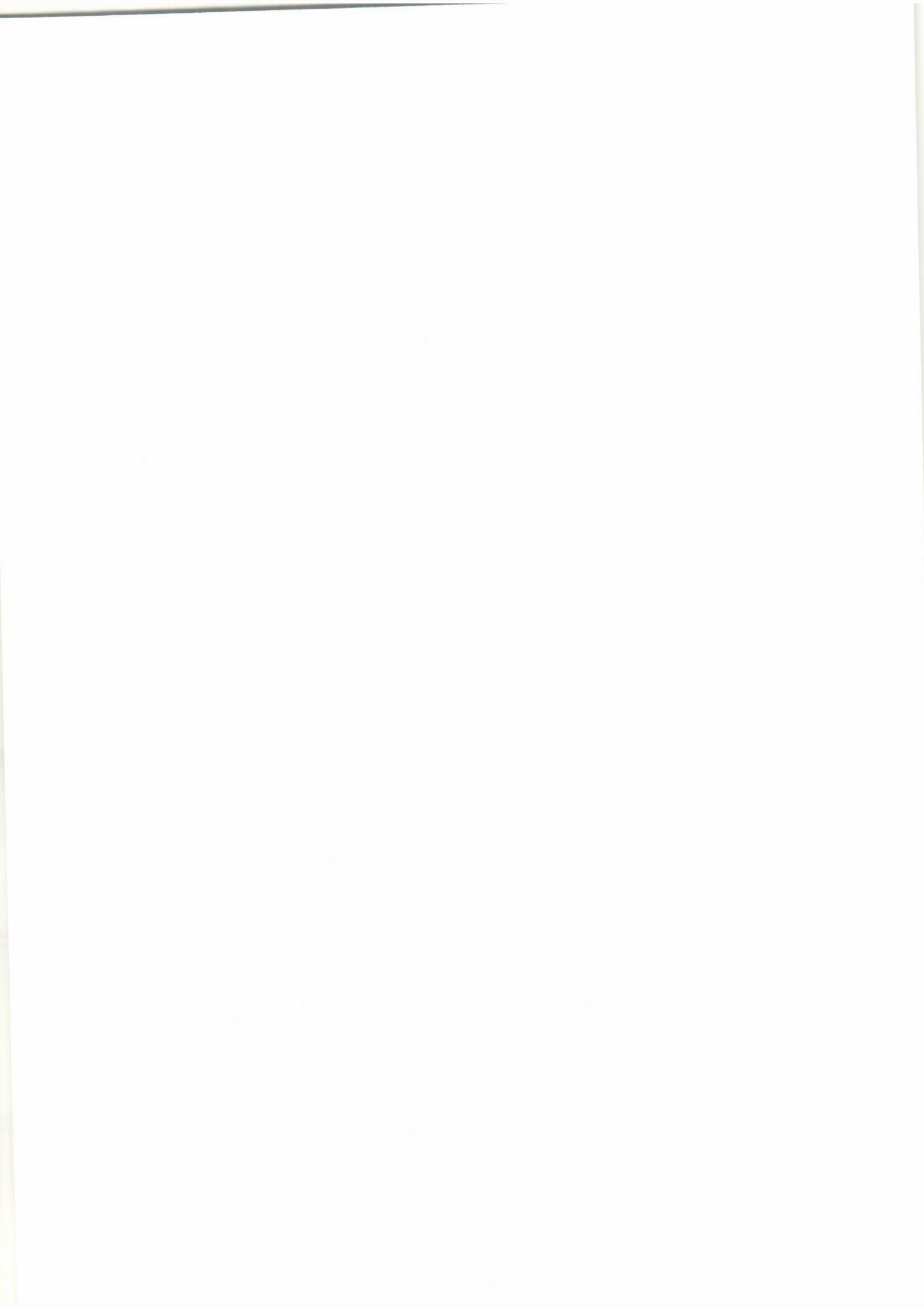
Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (Филиал "Медгамал" федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации) (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	31.03.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	27.07.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате	
Торговое наименование	Вакцина туберкулезная для вылишей первичной иммунизации (БЦЖ-М)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики туберкулеза
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения
Дозировка	0,025 мг/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
лиофилизат <i>Mycobacterium bovis</i> BCG 0,025 мг, вспомогательные вещества (натрия глутамата моногидрат, раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0,025 мг/доза (ампула) 0,5 мг (20 доз) x 5 + растворитель (ампула) 2 мл x 5] x 1 (пачка картонная)
Ресурсы нормативной документации	Р N001972/01-100418

КОПИЯ
ВЕРНА

СПЕЦИАЛИСТ
МАРКЕТИНГУ И МЕНЕДЖМЕНТУ

В.А.





Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (Филиал "Медгамал" федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации) (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



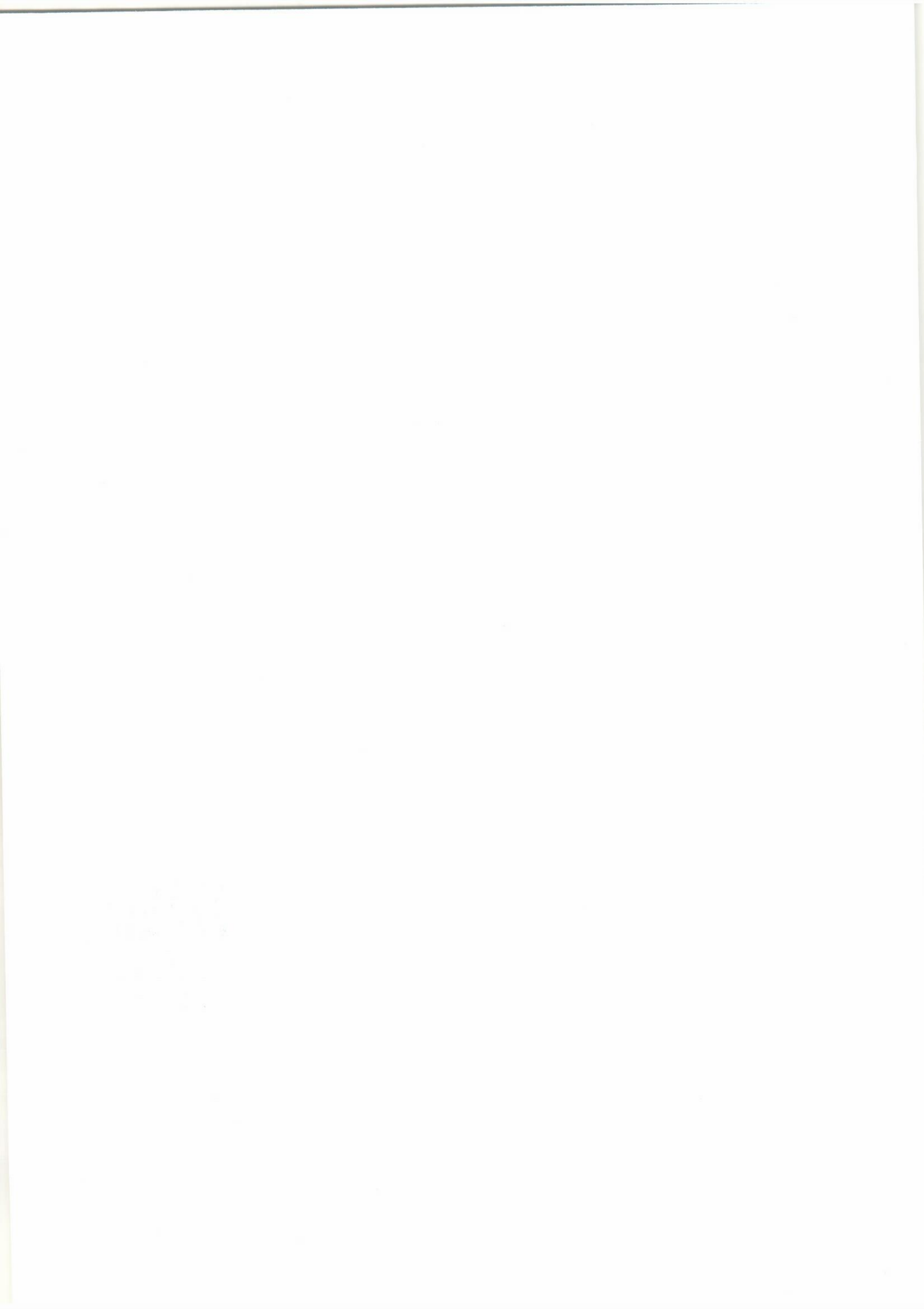
Д.В. Костеников

КОПИЯ
ВЕРНА

СПЕЦИАЛИСТ ПО
МАРКЕТИНГУ И МЕНЕДЖМЕНТУ

В.О. Хаимова





РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01616106 от 11.12.2024

Выдано Федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, ИНН: 7734013214.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 10.12.2024 № 1364/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики туберкулеза

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.025 мг/доза
0.5 мг (20 доз) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем
(ампулы) 2 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии 823 (Растворитель - 467) , объем серии или партии 2025 ,

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 09.2025 ,

(срок годности)

производства ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал
"Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098,
г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18. (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

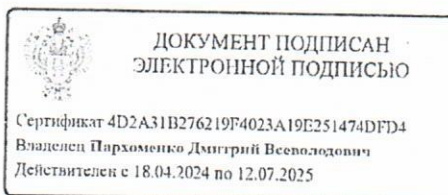
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № P N001972/01 от 31.03.2008.

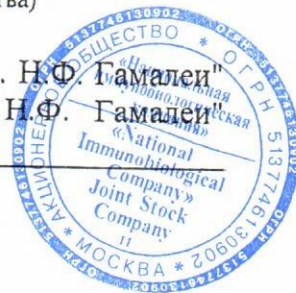
Держатель регистрационного удостоверения ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи"
Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи"
Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

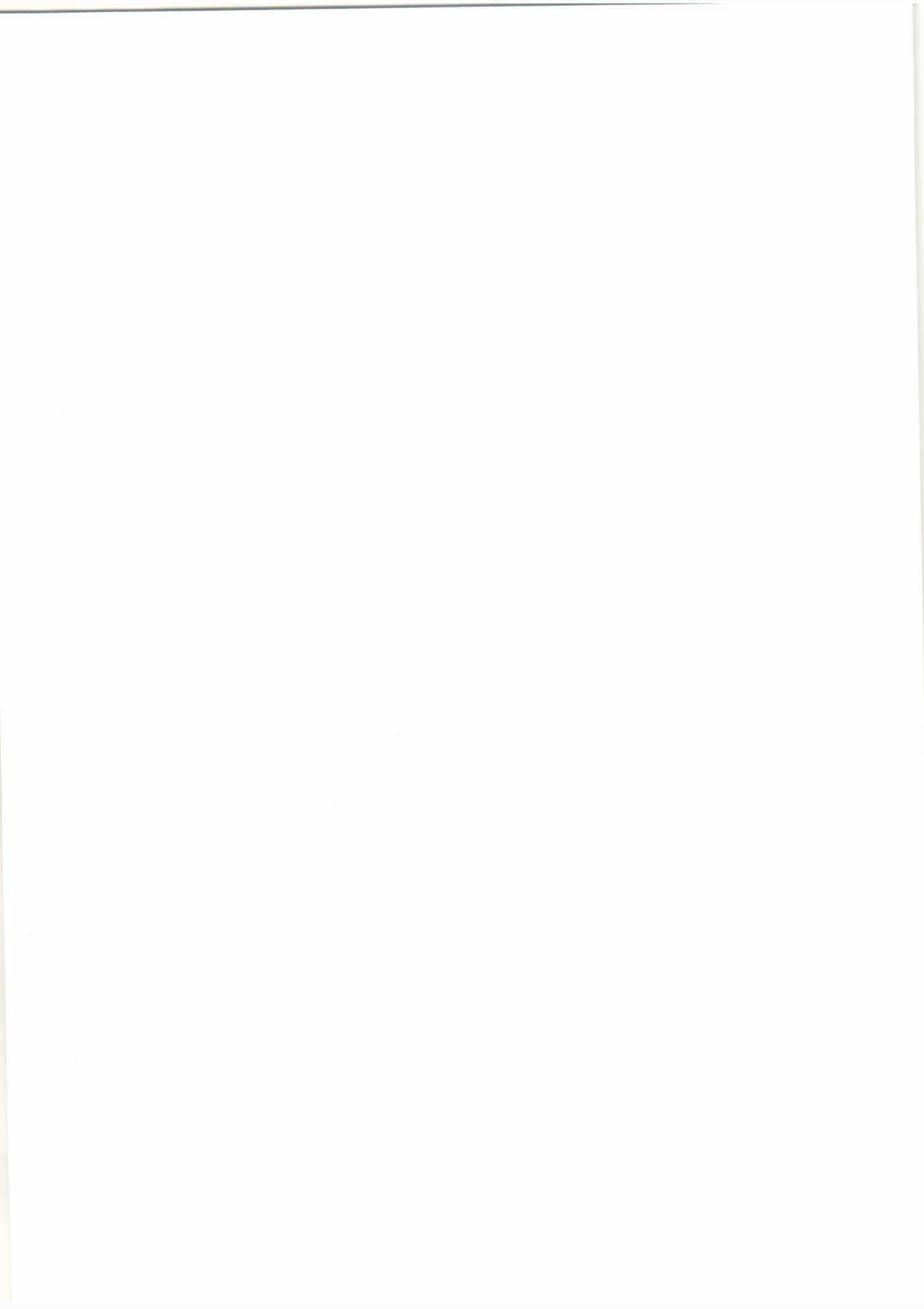
(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



Д.В. Пархоменко





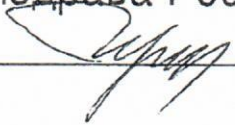
Разрешение на реализацию № 1357

Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи", Минздрава России
Отделение контроля качества

В отдел сбыта

Наименование препарата	№ серии	Дата изготовления	Срок годности	Дата разрешения
Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)	823	09.2024	до 09.2025	11.12.2024

Уполномоченное лицо
Филиала «Медгамал»
ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи»
Минздрава России

 Чернуха М.Ю.

Уполномоченное лицо производителя ЛС
Федерального государственного бюджетного
учреждения «Национальный исследовательский центр
эпидемиологии и микробиологии имени почетного
академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства
здравоохранения Российской Федерации (филиал
«Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России)

 2024 г.



