

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 25.10.2022 № 009419/22

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств "Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 26.09.2022 № 1877ДК-11/22 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики туберкулеза

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.05 мг/доза

0.5 мг (10 доз) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем:

натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0.9%

(ампулы) 1 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии C14422 (серия растворителя T031221)	объем серии или партии 1640
(номер серии)	(количество упаковок)

годен до 06.2024
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛС-000574 от 30.06.2010.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко