

## 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 27.07.2022 № 008467/22

**Выдано** Закрытому акционерному обществу "Научно-производственная компания  
"КОМБИОТЕХ", Россия, 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71,  
ИНН: 7709067311.

(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 22.07.2022 № 618/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**  
**Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая**

(торговое наименование)

**Вакцина для профилактики вирусного гепатита В**

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -  
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 258-0522 , объем серии или партии 43285 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 05.2026 ,  
(срок годности)

**производства** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", Россия, 117997, г. Москва,  
ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71-61 (все стадии, включая выпускающий  
контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**Регистрационное удостоверение № P N000738/01 от 19.11.2007.**

**Держатель регистрационного удостоверения** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", Россия,  
117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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