



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного средства**

Номер Р N000738/01

Дата регистрации: 19.11.2007

Дата оформления регистрационного
удостоверения

18.01.2010

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" (ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"), Россия 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Вакцина для профилактики вирусного гепатита В
4. Код АТХ	~
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
препарат содержит в 1 мл: антигена вируса гепатита В поверхностного рекомбинантного 20 мкг, вспомогательных веществ (алюминия гидроксида 0.5 мг, мертиолята 50 мкг или без консерванта)	
6. Лекарственная форма	
суспензия для внутримышечного введения	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
~	ампулы 0.5 мл - 10 - N1; ампулы 1 мл - 10 - N1
8. Ограничения использования лекарственного средства	
<i>Условия отпуска</i>	<i>Особенности применения</i>
~	Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" (ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"), Россия 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 61-71, 2 этаж, комн. 4, 6, 7, 8, 13, 15, 17; 3 этаж, комн. 10, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 34
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" (ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"), Россия 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 61-71, 2 этаж, комн. 4, 6, 7, 8, 13, 15, 17; 3 этаж, комн. 10, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 34
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" (ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"), Россия 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 61-71, 2 этаж, комн. 4, 6, 7, 8, 13, 15, 17; 3 этаж, комн. 10, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 34

10. Реквизиты нормативной документации

Р N000738/01-191107, Изм. ФСП №1

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель



Н.В.Юргель

0008731