

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01543711 от 21.11.2024

Выдано Акционерному обществу "Биннофарм", Россия, 124460, г. Москва,
г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, ИНН: 7735518627.
(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества
лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора
(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)
от 21.10.2024 № 2054ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)
(торговое наименование)

Вакцина для профилактики вирусного гепатита В

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 80824, объем серии или партии 14508,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2027,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия,
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (все стадии,
включая выпускающий контроль качества).

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

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(000539)-(РГ-РУ) от 01.02.2022.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Биннофарм"
(АО "Биннофарм"), Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора
Гуськова, д. 3, стр. 1.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко

