



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N000181/01	Дата регистрации 14.01.2011	Дата решения 21.09.2015															
	Дата переоформления 02.06.2015	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Федеральное государственное унитарное предприятие "Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова" (ФГУП "ПИПВЭ им. М.П. Чумакова")																
	Страна	Россия																
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов																
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вакцина для профилактики полиомиелита																
5	Формы выпуска	<table><thead><tr><th>Лекарственная форма</th><th>Дозировка</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr><tr><th colspan="2"></th><th colspan="2">Упаковки</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">раствор для приема внутрь</td><td>0.1 мл</td><td>2 года; 6 мес (при температуре 2-8 град.)</td><td>При температуре не выше минус 20 град. • 2 мл (20 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</td></tr><tr><td>0.2 мл</td><td>2 года; 6 мес (при температуре 2-8 град.)</td><td>При температуре не выше минус 20 град. • 2 мл (10 доз) - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 2 мл (10 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</td></tr></tbody></table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			Упаковки		раствор для приема внутрь	0.1 мл	2 года; 6 мес (при температуре 2-8 град.)	При температуре не выше минус 20 град. • 2 мл (20 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений	0.2 мл	2 года; 6 мес (при температуре 2-8 град.)	При температуре не выше минус 20 град. • 2 мл (10 доз) - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 2 мл (10 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений	
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																
раствор для приема внутрь	0.1 мл	2 года; 6 мес (при температуре 2-8 град.)	При температуре не выше минус 20 град. • 2 мл (20 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений															
	0.2 мл	2 года; 6 мес (при температуре 2-8 град.)	При температуре не выше минус 20 град. • 2 мл (10 доз) - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 2 мл (10 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений															
6	Сведения о стадиях производства	<table><thead><tr><th>№ п/п</th><th>Стадия производства</th><th>Производитель</th><th>Адрес производителя</th><th>Страна</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td><td>Федеральное государственное унитарное предприятие "Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова" (ФГУП "ПИПВЭ им. М.П. Чумакова")</td><td>142782, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита</td><td>Россия</td></tr></tbody></table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова" (ФГУП "ПИПВЭ им. М.П. Чумакова")	142782, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита	Россия						
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна														
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова" (ФГУП "ПИПВЭ им. М.П. Чумакова")	142782, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита	Россия														
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N000181/01-140111	2011		Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов			
		2	Изм. №1 к P N000181/01-140111	2013	1	Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов			
		3	Изм. №2 к P N000181/01-140111	2014	2	Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов			
		4	Изм. №3 к P N000181/01-140111	2015	3	Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		МИБП - вакцина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J07BF03	Полиомиелита вирус трехвалентный цельный инактивированный (для перорального приема)						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Вирус полиомиелита тип 2, аттенуированный штамм Сэбина		Федеральное государственное унитарное предприятие "Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова" (ФГУП "ПИПВЭ им. М.П. Чумакова")	142782, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита	~			~
		Вирус полиомиелита тип 1, аттенуированный штамм Сэбина		Федеральное государственное унитарное предприятие "Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова" (ФГУП "ПИПВЭ им. М.П. Чумакова")	142782, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита	~			~
		Вирус полиомиелита тип 3, аттенуированный штамм Сэбина		Федеральное государственное унитарное предприятие "Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова" (ФГУП "ПИПВЭ им. М.П. Чумакова")	142782, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							

Да

~