



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N001141/01		Дата регистрации	26.05.2008		Дата решения	09.06.2022	
	Дата переоформления	17.12.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вакцина оспенная живая (Вакцина оспенная)							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вакцина для профилактики оспы							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения и кожного скарификационного нанесения	~	2 года; 3 года - растворитель		При температуре 2-8 град.(не замораживать)			
				• 0.2 мл (20 доз) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: глицерина раствор 50% (ампулы) 0.3 мл - 5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")			634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N001141/01-171220	2020		Вакцина оспенная живая (Вакцина оспенная)			
		2	Изм. №1 к P N001141/01-171220	2022	1	Вакцина оспенная живая (Вакцина оспенная)			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		МИБП - вакцина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J07BX	Другие вакцины для профилактики вирусных инфекций						
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 осповакцины		Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8	~			~
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							Нет ~