



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящее удостоверение выдано **ЗАО НПК "Комбиотех", Россия**

(наименование организации-заявителя, страна)

и подтверждает, что в Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» зарегистрировано, внесено в государственный реестр лекарственных средств за

№ **Р N000048/01**

от **19.11.2007**

Бубо®-М (Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая)

лекарственное средство (торговое название)

действующее(ие) вещество(а) (международное непатентованное название или другое название), количество в единице дозирования

суспензия для внутримышечного введения

(лекарственная форма)

и разрешено для выпуска в установленном порядке в обращение в соответствии с решением о государственной регистрации (приложение)

Срок действия удостоверения до

не ограничен

Руководитель Федеральной службы



Н.В.Юртель



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

Р N000048/01 от 19.11.2007

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзор от 19.11.2007 № 3866-Пр/07)

1. Название лекарственного средства: Бубо®-М (Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая)
2. Действующее вещество ~
3. Лекарственная форма суспензия для внутримышечного введения
4. Состав Препарат содержит в 1 мл: 20 мкг HBSAg, 10 флокулирующих единиц дифтерийного и 10 антитоксинсвязывающих единиц столбнячного анатоксинов, 0.9 мг алюминия гидроксида, мертиолят 50 мкг/мл.
5. Названия и адреса производственных площадок, используемых в процессе производства на следующих этапах
 - 5.1. Производство готовой лекарственной формы: ЗАО НПК "Комбиотех", Россия
 - 5.2. Фасовка и (или) упаковка ЗАО НПК "Комбиотех", Россия
 - 5.3. Выпускающий контроль качества ЗАО НПК "Комбиотех", Россия
 - 5.4. Иные участники производства и контроля качества препарата

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

Р N000048/01 от 19.11.2007

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзор от 19.11.2007 № 3866-П/07)

6. Инструкция по медицинскому применению прилагается да нет
7. Нормативная документация для контроля качества препарата прилагается да нет
8. Макет упаковки прилагается да нет
9. Срок годности 3 года
10. Условия хранения При температуре от 2 до 8 град. Замораживание не допускается.
11. Форма выпуска суспензия для внутримышечного введения (ампулы) 0.5 мл
- 12.
- 12.1. наркотическое средство да нет
- 12.2. психотропное вещество да нет
- 12.3. только для стационарного применения да нет
- 12.4. отпуск по рецепту врача да нет не применимо

Руководитель Федеральной службы



Н.В.Юргель