



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

Р N000738/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" (ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.11.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	19.02.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики вирусного гепатита В
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл, 1 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
Состав на 0,5/1 мл: антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ау и/или ад) 10/20 мкг, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид, компоненты фосфатно-солевого буферного раствора); Состав на 0,5/1 мл: антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ау и/или ад) 10/20 мкг, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид, тиомерсал, компоненты фосфатно-солевого буферного раствора)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл, 1 мл (ампула) 0,5/1 мл x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	Р N000738/01-190218

018965

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" (ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"), Россия

117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 61

ОГРН 1121466601

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костеников