



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>P N001970/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>06.05.2008</b></p> <p>Дата решения <b>12.07.2022</b></p> <p>Дата переоформления <b>12.07.2022</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря)</b></p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Вакцина для иммунотерапии рака мочевого пузыря</b></p>												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления суспензии для внутрипузырного введения</td> <td rowspan="2">8-15 млн/мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 25 мг - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 25 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 25 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 30 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 50 мг - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 50 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 50 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления суспензии для внутрипузырного введения	8-15 млн/мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 25 мг - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 25 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 25 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 30 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 50 мг - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 50 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 50 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> </ul>	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки											
лиофилизат для приготовления суспензии для внутрипузырного введения	8-15 млн/мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.										
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 25 мг - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 25 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 25 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 30 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 50 мг - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 50 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>• 50 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> </ul>											
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	№	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна							
№	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна									

		п/п								
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)			123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	P N001970/01-120722	2022		Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря)				
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>								
		иммуномодулирующее средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>						
		L03AX03		БЦЖ-вакцина						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>	
		Вакцина для иммунотерапии рака мочевого пузыря		ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>	
		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							<input type="text" value="~"/>	