



Регистрационное удостоверение



|   |  |   |  |                                       |   |  |              |            |  |
|---|--|---|--|---------------------------------------|---|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер  | ЛСР-006569/10   |  | Дата регистрации                      | 09.07.2010  |  | Дата решения | 19.03.2018 |  |
|   | Дата переоформления  | 19.03.2018  |  | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный  |  |              |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование  | медак ГмбХ   |                                       |   |  |              |            |  |
|   |  | Страна  | Германия   |                                       |   |  |              |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Уро-БЦЖ медак   |  |                                       |   |  |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Вакцина для лечения рака мочевого пузыря БЦЖ  |  |                                       |   |  |              |            |  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма   | Дозировка  | Срок годности                         | Условия хранения  |  |              |            |  |
|   |  | лиофилизат для приготовления суспензии для внутривпузырного введения  | ~  | 2 года                                | Упаковки  |  |              |            |  |
|   |  |   |  |                                       | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать) |  |              |            |  |
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>- флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (контейнеры) 50 мл, переходником для катетера и пакетом для утилизации/ - для лечебно-профилактических учреждений</li> </ul> |  |                                       |   |  |              |            |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п   | Стадия производства                                | Производитель                         | Адрес производителя   |  |              | Страна     |  |
|   |  | 1   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)          | Билтховен Биолоджикалз Б.В.           | Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13, 3721 MA Bilthoven, The Netherlands    |  |              | Нидерланды |  |
|   |  | 2   | Производитель (готовой ЛФ)                         | Билтховен Биолоджикалз Б.В.           | Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13, 3721 MA Bilthoven, The Netherlands    |  |              | Нидерланды |  |
|   |  | 3   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | медак ГмбХ                            | Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany                                  |  |              | Германия   |  |
|   |  | 4   | Выпускающий контроль качества                      | медак ГмбХ                            | Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany                                  |  |              | Германия   |  |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>  |  |                                       |   |  |              |            |  |

|    |  |   |                      |                                   |  |               |                  |                             |   |
|----|--|---|----------------------|-----------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 8  | Нормативная документация                         | № п/п   | Номер НД             |                                   | Год  | № изм         | Наименование     |                             |   |
|    |  | 1   | ЛСР-006569/10-190318 |                                   | 2018   |               | Уро-БЦЖ медак    |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа<br>иммуномодулирующее средство   |                      |                                   |  |               |                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                  |                                   |  |               |                  |                             |   |
|    |  | L03AX03   | БЦЖ-вакцина          |                                   |  |               |                  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Mycobacterium bovis   |                      | Билтховен<br>Биолоджикалз<br>Б.В. | Antonie van Leeuwenhoeklaan<br>9-13, 3721 MA Bilthoven, The<br>Netherlands | ~             |                  |                             | ~   |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                      |                                   |  |               |                  |                             | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~                                      |