



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001481/09		Дата регистрации	03.03.2009		Дата решения	04.12.2018		
	Дата переоформления	04.12.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")								
	Наименование Страна	Россия								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ОрниФлю® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вакцина для профилактики птичьего гриппа [инактивированная]								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		суспензия для внутримышечного введения	~	1 год	При температуре 2-8 град.(не замораживать)					
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")			664009, Иркутская область, г. Иркутск, ул. 3-я Летчиков, д. 1А	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛСР-001481/09-030309	2009		ОрниФлю® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная				
		2	Изм. №1 к ЛСР-001481/09-030309	2012	1	ОрниФлю® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная				
		3	Изм. №2 к ЛСР-001481/09-030309	2013	2	ОрниФлю® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная				

		4	Изм. №3 к ЛСР-001481/09-030309	2018	3	ОрниФлю® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		МИБП - вакцина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J07BB01	Гриппа вирус цельный инактивированный						
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
		вируса гриппа А [H5N1] антигены [гемагглютинин+нейраминидаза]		Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	664009, Иркутская область, г. Иркутск, ул. 3-я Летчиков, д. 1А	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Нет
		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							~