



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ  
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ  
(МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)**

**№UA/15771/01/01**

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) затверджене наказом МОЗ України від 15.02.2017 № 141.

Згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)

**БІОЛІК Туберкулін ППД-Л,**

**розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза**

***перереєстрований* в Україні безстроково.**

**Термін дії реєстраційного посвідчення на території України *необмежений*.**

*Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).*

*Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.*

Заявник та його місцезнаходження

**ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна  
Харківська обл., місто Харків, Помірки**

Реєстраційне посвідчення оформлене 16.02.2017.



РПМ 000068

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)

Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату): **БІОЛІК  
Туберкулін ППД-Л**

Лікарська форма, дозування:  
розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза

Шлях введення: *внутрішньошкірний*

Код АТХ: *V04C F01*

Показання:

*препарат призначений для здійснення внутрішньошкірної туберкулінової проби Манту з 2 ТО в 0,1 мл для діагностики інфікування туберкульозною мікобактерією, а також для вирішення питання проведення щеплення БЦЖ*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

*по 0,6 мл (6 доз), по 1 мл (10 доз), по 3 мл (30 доз) в ампулах № 10;  
або комплект:*

*1 ампула по 0,6 мл (6 доз), 3 шприци з голками для витягання, 3 голки для введення;  
або комплект:*

*1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення.  
Маркування українською мовою.*

Термін придатності: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

*ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна  
Харківська обл., місто Харків, Помірки*

**ВИСНОВКИ  
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД  
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
(МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ)**

1. Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування:

*БІОЛІК Туберкулін ППД-Л,  
розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

Діючі речовини:

*одна доза препарату 0,1 мл містить алерген-туберкулопротеїн – 2 ТО  
(туберкулінові одиниці)*

Допоміжні речовини:

*динатрію фосфат додекагідрат – 0,783 мг; калію дигідрофосфат –  
0,063 мг; натрію хлорид – 0,457 мг; полісорбат 80 – 0,005 мг; фенол –  
0,25 мг; вода для ін'єкцій – до 0,1 мл*

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський