

Переклад виконано з української мови на російську мову
Перевод выполнен с украинского языка на русский язык

/Герб України/

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
г. Киев

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (МЕДИЦИНСКИЙ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ)

№ UA/15771/01/01

Решение о государственной *перерегистрации* лекарственного средства (медицинского иммунобиологического препарата) утвержденное приказом МЗ Украины от **15.02.2017 №141**.

Согласно статье 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» и постановлению Кабинета Министров Украины от 26 мая 2005 года № 376 «Об утверждении Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию)»

лекарственное средство (медицинский иммунобиологический препарат)
БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л,
раствор для инъекций с активностью 2 ТЕ/доза

перерегистрирован в Украине **бессрочно**.

Срок действия регистрационного удостоверения на территории Украины **неограниченный**.

Обязательства при выдаче регистрационного удостоверения существуют – предоставление детального описания системы упрощения рисками в виде плана управления рисками и дополнения к осмотру клинических данных до 30.10.2017 согласно подпункту 1.13 пункту 1, подпункту 2.3 пункту 2 приложению 15 к Порядку проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения, утвержденного приказом МЗ от 26.08.2005 № 426 (в редакции приказа МЗ от 23.07.2015 № 460).

Периодичность подачи регулярно обновляемого отчета по безопасности согласно Порядку осуществления надзора за побочными реакциями лекарственных средств, разрешенных для медицинского применения, утвержденному приказом МЗ от 27 декабря 2006 года № 898, зарегистрированного в Министерстве юстиции Украины 29 января 2007 года под №73 13340, представляет: согласно периодичности составления регулярно обновляемого отчета по безопасности лекарственного средства, разрешенное для медицинского применения, на центральном уровне.

Заявитель и его местонахождение

ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК», Украина Харьковская обл., город Харьков, Померки

Регистрационное удостоверение оформлено 16.02.2017.

/Голограмма/
025936

РПМ 000068

**ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ
(МЕДИЦИНСКИЙ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ)**

Название лекарственного средства (медицинского иммунобиологического препарата):
БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л

Лекарственная форма, дозировка:
раствор для инъекций с активностью 2 ТЕ/доза

Путь введения: *внутрикожный*

Код АТХ: *V04C F01*

Показание:

препарат предназначен для осуществления внутрикожной туберкулиновой пробы Манту с 2 ТЕ в 0,1 мл для диагностики инфицирования туберкулезной микобактерией, а также для решения вопроса проведения прививки БЦЖ

Вид, размер и комплектность упаковки:

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

или комплект:

1 ампула по 0,6 мл (6 доз), 3 шприца с иглами для вытягивания, 3 иглы для введения;

или комплект:

1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 шприцев с иглами для вытягивания, 5 игл для введения.

Маркировка на украинском языке.

Срок годности: *2 года*

Производитель(и) лекарственного средства (медицинского иммунобиологического препарата):

*ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК», Украина
Харьковская обл., город Харьков, Померки*

**ЗАКЛЮЧЕНИЯ
О КАЧЕСТВЕННОМ И КОЛИЧЕСТВЕННОМ СОСТАВЕ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(МЕДИЦИНСКОГО ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО
ПРЕПАРАТА)**

1. Название лекарственного средства (медицинского иммунобиологического препарата), лекарственная форма, дозировка:

*БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л,
раствор для инъекций с активностью 2 ТЕ/доза*

2. Качественный и количественный состав лекарственного средства (медицинского иммунобиологического препарата):

Действующие вещества:

*одна доза препарата 0,1 мл содержит аллерген-туберкулопротеин – 2 ТЕ
(туберкулиновые единицы)*

Вспомогательные вещества:

*динатрия фосфат додекагидрат – 0,783 мг; калия дигидрофосфат –
0,063 мг; натрия хлорид – 0,457 мг; полисорбат 80 – 0,005 мг; фенол –
0,25 мг; вода для инъекций – до 0,1 мл*

Начальник Управления
фармацевтической деятельности и
качества фармацевтической продукции

/Подпись/

Т.М. Лясковский

Печать: Министерство здравоохранения Украины Идентификационный код 00012925*

Цей переклад з української мови на російську мову виконано мною, перекладачем
Калатаєвою Юлією Іванівною _____ *Калат*

Этот перевод с украинского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Калатаевой Юлией Ивановной _____ /Подпись/

Місто Харків, Україна

«07» лютого 2018 року.

Я, **Кравченко С.В.**, приватний нотаріус Харківського міського нотаріального округу засвідчую справжність підпису перекладача **Калатаєвої Юлії Іванівни**, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1567
Стягнуто плати за домовленістю

Приватний нотаріус
Харківського міського
нотаріального округу **Кравченко С.В.**



Всього прошито, пронумеровано
і скріплено печаткою 6 (шість) аркуш

Приватний нотаріус
Харківського міського
нотаріального округу **Кравченко С.В.**

Город Харьков, Украина

«07» февраля 2018 года.

Я, **Кравченко С.В.**, частный нотариус Харьковского городского нотариального округа свидетельствую подлинность подписи переводчика **Калатаевой Юлии Ивановны**, которая проставлена в моем присутствии.

Личность переводчика установлена, его дееспособность и квалификация проверены.

Зарегистрировано в реестре под № 1567
Взыскано оплаты по договоренности

Частный нотариус
Харьковского городского /Подпись/
нотариального округа **Кравченко С.В.**

/Печать/: Частный нотариус Кравченко Светлана
Викторовна *Харьковский городской
нотариальный округ Харьковской области



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 6 (шесть) лист

Частный нотариус
Харьковского городского /Подпись/
нотариального округа **Кравченко С.В.**

/Печать/: Частный нотариус Кравченко Светлана
Викторовна *Харьковский городской
нотариальный округ Харьковской области