



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛСР-007558/09

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Публичное акционерное общество "Фармстандарт" (ПАО "Фармстандарт"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 "Б"
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	28.09.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	24.01.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Аллергены бактерий
Лекарственная форма	раствор для внутрикожного введения
Дозировка	2 ТЕ/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
туберкулопротеин (аллерген туберкулопротеин) 2 ТЕ, вспомогательные вещества (полисорбат-80, фенол, натрия гидрофосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, натрия хлорид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (ампула) 0.6 мл (6 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл)/1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл)/3 мл (30 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) x 10 (пачка картонная); раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (флакон) 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) x 10 (пачка картонная); [раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (ампула) 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) x 1 + (шприц) x 5 + (игла для извлечения (длинная)) x 5 + (игла для введения (короткая)) x 5] x 1 (пачка картонная); [раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (ампула) 0.6 мл (6 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) x 1 + (шприц) x 3 + (игла для извлечения (длинная)) x 3 + (игла для введения (короткая)) x 3] x 1 (пачка картонная); [раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (флакон) 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) x 1 + (шприц) x 5 + (игла для извлечения (длинная)) x 5 + (игла для введения (короткая)) x 5] x 1 (пачка картонная); Упаковка "in bulk"; раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза (ампула) 0.6 мл (6 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл)/1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл)/3 мл (30 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) (упаковка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-007558/09-280909 013585

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Публичное акционерное общество "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК" (ПАО "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК"), Украина
61070, г. Харьков, Померки	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский	
<i>Первичная упаковка</i>	Публичное акционерное общество "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК" (ПАО "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК"), Украина
61070, г. Харьков, Померки	
<i>Первичная упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Публичное акционерное общество "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК" (ПАО "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК"), Украина
61070, г. Харьков, Померки	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Публичное акционерное общество "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК" (ПАО "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК"), Украина
61070, г. Харьков, Померки	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский	

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

И.Н. Каграманян