



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2370564

Субъектам обращения
лекарственных средств

02.06.2020 № *014-1022/20*

На № _____ от _____

О решении Комиссии
Росздравнадзора по качеству ИЛП

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что Комиссией Росздравнадзора по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов принято решение по определению объема испытаний качества иммунобиологических препаратов, водимых в гражданский оборот в Российской Федерации, в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2019 г. № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов».

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Объем испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации

№.№	Торговое наименование	МНН	Держатель рег. удостоверения	№ РУ	Показатели качества ИЛП по решению Комиссии	Периодичность полного контроля
Вакцины						
1	АЛЬГАВАК® М	Вакцина для профилактики вирусного гепатита А	АО "Вектор-БиАльгам"	Р N000461/01	Описание, Проходимость через иглу, Седиментационная устойчивость, Стерильность, Специфическая активность, Полнота сорбции, Упаковка, Маркировка	каждая 5
2	Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b конъюгированная)	Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b	Санофи Пастер С.А.	ЛСР-005121/08	<u>Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полио-миелита инактивир.:</u> Описание, Подлинность дифтерийный анатоксин, Подлинность столбнячный анатоксин, Подлинность филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин, Подлинность вирусы полиомиелита типа 1, 2 и 3, Проходимость через иглу, Седиментационная устойчивость, Стерильность, -D-антиген вируса полиомиелита; <u>Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых Haemophilus influenza b, конъюгированная:</u> Описание, Подлинность (полисахарид Haemophilus influenza тип b), Стерильность. Упаковка, Маркировка	каждая 5
Иммуноглобулины						

1	Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита	Иммуноглобулин против клещевого энцефалита	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области "Областная станция переливания крови" (ГБУЗ СО "ОСПК")	P N002722/01	Описание; Подлинность (иммунодиффузия в геле, РТГА); Стерильность; Специфическая активность; Вирусная безопасность: поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), антитела к вирусу гепатита С; Упаковка; Маркировка	каждая 10
<u>Аллергены</u>						
1	Аллерген из пыльцы ольхи клейкой для диагностики и лечения	Аллергены деревьев пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000566	Описание, прозрачность, рН, Белковый азот, специфическая активность (ИФА), Упаковка, Маркировка	каждая 5
2	Аллерген из пыльцы орешника (лещины обыкновенной) для диагностики и лечения	Аллергены деревьев пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000563	Описание, прозрачность, Цветность, рН, Белковый азот, специфическая активность (ИФА), Упаковка, Маркировка	каждая 5
3	Микст-аллерген из пыльцы деревьев для диагностики и лечения	Аллергены деревьев пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	P N000874/01	Описание, прозрачность, рН, Белковый азот, специфическая активность (ИФА), Упаковка, Маркировка	каждая 5
4	Аллерген из пыльцы амброзии полыннолистной для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000551	Описание, прозрачность, Цветность, рН, Белковый азот, специфическая активность (ИФА), Упаковка, Маркировка	каждая 5
5	Аллерген из пыльцы березы висячей для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000565	Описание, прозрачность, рН, Белковый азот, специфическая активность (ИФА), Упаковка, Маркировка	каждая 5
6	Аллерген из пыльцы лебеды татарской для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000553	Описание, прозрачность, Цветность, рН, Белковый азот, специфическая активность (ИФА), Упаковка, Маркировка	каждая 5

7	Аллерген из пыльцы полыни горькой для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000554	Описание, прозрачность, Цветность, рН, Белковый азот, специфическая активность (ИФА), Упаковка, Маркировка	каждая 5
8	Микст-аллерген из пыльцы сорных трав и подсолнечника для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	Р N001537/01	Описание, прозрачность, Цветность, рН, Белковый азот, специфическая активность (ИФА), Упаковка, Маркировка	каждая 5