



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004514/10		Дата регистрации	21.05.2010		Дата решения	28.02.2023	
	Дата переоформления	28.02.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "ФИРМА "ВИТАФАРМА" (АО "ФИРМА "ВИТАФАРМА")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бифидумбактерин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бифидобактерии бифидум							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь и местного применения	5 доз	2 года	Упаковки				
				При температуре 2-8 град.	• (5 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ФИРМА "ВИТАФАРМА" (АО "ФИРМА "ВИТАФАРМА")	Ярославская обл., городской округ г. Переславль-Залесский, г. Переславль-Залесский, ул. Магистральная, д. 38, стр.2			Россия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ФИРМА "ВИТАФАРМА" (АО "ФИРМА "ВИТАФАРМА")	Ярославская обл., городской округ г. Переславль-Залесский, г. Переславль-Залесский, ул. Магистральная, д. 38, стр.3			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-004514/10-240717	2017		Бифидумбактерин			
		2	Изм. №1 к ЛСР-004514/10-240717	2018	1	Бифидумбактерин			

		3	Изм. №2 к ЛСР-004514/10-240717	2020	2	Бифидумбактерин			
		4	Изм. №3 к ЛСР-004514/10-240717	2022	3	Бифидумбактерин			
		5	Изм. №4 к ЛСР-004514/10-240717	2023	4	Бифидумбактерин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					эубиотик		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07FA	Противодиарейные микроорганизмы						
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
		Бифидобактерии бифидум		Акционерное общество "ФИРМА "ВИТАФАРМА" (АО "ФИРМА "ВИТАФАРМА")	Ярославская обл., г. Переславль-Залесский, ул. Магистральная, д. 38; д. 38, зд. 2; д. 38, зд. 3	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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							<input type="text" value="~"/>