



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002159	Дата регистрации	28.10.2011	Дата решения	11.01.2023
	Дата переоформления	17.08.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")			
	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 суспензии для приема внутрь и местного применения	~	Упаковки	При температуре 2-8 град.	
				1 год; 2 года (при содержании более 50 млн. живых бифидобактерий на 1 дозу при выпуске)		<ul style="list-style-type: none"> (5 доз) - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - Без рецепта (5 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20	Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177	Россия
		3	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8	Россия
7	Инструкция по применению	Показать инструкции				

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-002159-120320		2020		Бифидумбактерин		
		2	Изм. №1 к ЛС-002159-120320		2020	1	Бифидумбактерин		
		3	Изм. №2 к ЛС-002159-120320		2021	2	Бифидумбактерин		
		4	Изм. №3 к ЛС-002159-120320		2021	3	Бифидумбактерин		
		5	Изм. №4 к ЛС-002159-120320		2022	4	Бифидумбактерин		
		6	Изм. №5 к ЛС-002159-120320		2022	5	Бифидумбактерин		
		7	Изм. №6 к ЛС-002159-120320		2023	6	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 "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20	~			~
		Бифидобактерии бифидум		Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8	~			~
		Бифидобактерии бифидум		Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~