



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N001993/01		Дата регистрации	15.01.2009		Дата решения	18.06.2018	
	Дата переоформления	18.06.2018		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				
		суппозитории вагинальные и ректальные	~	1 год	Упаковки При температуре 2-8 град. • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - 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 "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")			603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N001993/01-110912	2012		Бифидумбактерин			
		2	Изм. №1 к P N001993/01-110912	2013	1	Бифидумбактерин			
		3	Изм. №2 к P N001993/01-110912	2014	2	Бифидумбактерин			
		4	Изм. №3 к P N001993/01-110912	2018	3	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 ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Bifidobacterium bifidum		Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44	~			~
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"/> ~