



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	P N001972/01
Дата регистрации:	31.03.2008
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	20.05.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (Филиал "Медгамал" федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации) (ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
Торговое наименование лекарственного препарата:	Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Вакцина для профилактики туберкулеза
Лекарственная форма, дозировка (-и):	лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 25 мкг/доза
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
микробные клетки БЦЖ 0.5 мг, вспомогательные вещества (глутамат натрия $3 \pm 0.02$ мг, раствор натрия хлорида 0.9 % 2 мл)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	[лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 25 мкг/доза (ампула) 0.5 мг (20 доз) x 5 + растворитель (ампула) 2 мл x 5] x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	Для лечебно-профилактических учреждений
Реквизиты нормативной документации:	P N001972/01-310308

