

alium

ГРУППА КОМПАНИЙ

Акционерное общество «Биннофарм» (АО «Биннофарм»)

улица Конструктора Гуськова, д.3, стр.1, Зеленоград, Москва 124460

www.binnofarm.ru

ОКПО 94480644, ОГРН 1067746428782, ОКАТО 4227257000

ИНН 7735518627, КПП 773501001

тел./факс: +7 495 510 32 88

Исх. НП/21 от «08» марта 2021 г.

АО «Национальная иммунобиологическая компания»

на № _____ от «___» _____ 20__ г.

Разъяснение по документам на препарат Регевак В

АО «Биннофарм» по сроку действия Сертификата Соответствия №РОСС RU С-RU.ФМ08.В01288/19 на серийный выпуск препарата Регевак® В 20 мкг/мл 1,0 мл №10 (взрослая доза) поясняет следующее:

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», вакцины относятся к продукции, подлежащей обязательной сертификации.

Сертификат соответствия может выдаваться как на отдельно выпускаемую продукцию, так и на серийно выпускаемую продукцию.

Пункт 3 статьи 23 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» предусматривает, что сертификат соответствия действует на всей территории Российской Федерации в отношении каждой единицы продукции, выпущенной в обращение во время действия сертификата соответствия, в течение срока годности такой продукции.

Таким образом, сертификат соответствия №РОСС RU С-RU.ФМ08.В01288/19, выданный на серийный выпуск препарата Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) действуют до окончания срока годности препарата, установленного изготовителем на упаковке при производстве серий, выпущенных в обращение в период действия сертификата соответствия с 20.11.2019 по 20.11.2020, а именно:

Регевак® В 20 мкг/мл 1,0 мл №10 – 010919, 020919, 030919, 040919, 050919, 060919, 070919, 081019, 091019, 101019, 111019, 121019, 131019, 141019, 151019, 161019, 171019, 181019, 191019.

Заместитель директора по качеству

Исп. Грачева В.В.
Тел. + 7 495 229-78-00 (3093)

С.М. Куликова

