

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU C-RU.ФМ08.В.01288/19

Срок действия с 20.11.2019 по 20.11.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0076727

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Биннофарм".

ИНН : 7735518627, Адрес : 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д.3, стр.

1. Телефон: 8(495)510-32-88

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Биннофарм", ИНН 7735518627, 124460, Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная
дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1,0 мл, ампулы
(3), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, для лечебно-профилактических
учреждений, РУ № Р N003741/01 от 01.10.2009 (дата замены 11.10.2018),
серийный выпуск

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.120

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
Р N003741/01-111018



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 297 от 01.10.2019, протокол испытаний № 34416 (серия 010919) от 19.11.2019 ИЛ ООО
ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы
менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА № РОСС RU.ИМ00.И0138, срок действия с 26.04.2019 г. до
26.04.2022 г., ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС-СЕРТ АО "ВНИИС", Россия, 123557,
г. Москва, Электрический пер., дом 3/10, строение 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Сс.

Срок годности лекарственного средства: 3 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается
замораживание.

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



Подпись
Инициалы

Диденко И.Б.

Инициалы

Чубукова О.В.

Инициалы

«Национальная
фармацевтическая
компания»

«National
Pharmaceutical
Company»

15

МОСКВА

20608

15

МОСКВА

20608

15