



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер П N014990/01

Дата регистрации: 08.05.2009

Дата оформления регистрационного
удостоверения

08.05.2009

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия 634009, г. Томск, пр. Ленина, д. 211	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Имудон®
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Лизатов бактерий смесь
4. Код АТХ	L03AX
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
Имудон® (смесь лизатов бактерий) 2.7 мг (в пересчете на сухое вещество): в том числе: <i>L. acidophilus</i> + <i>L. delbrueckii ss lactis</i> + <i>L. helveticus</i> + <i>L. fermentum</i> + <i>S. pyogenes</i> groupe A + <i>S. sanguis</i> groupe H + <i>S. aureus</i> + <i>E. faecium</i> + <i>E. faecalis</i> + <i>K. pneumoniae ss pneumoniae</i> + <i>F. nucleatum ss fusiforme</i> + <i>C. pseudodiphtheriticum</i> + <i>C. albicans</i> 0.1575 мг, вспомогательные вещества: (глицин 2 мг, натрия дезоксихолат 0.53 мг, тиомерсал не более 0.0125 мг/таб); вспомогательные вещества: (глицин 47.3 мг, лактозы моногидрат 350 мг, маннитол 100 мг, натрия сахаринат 1.12 мг, повидон 10 мг, натрия гидрокарбонат 30 мг, лимонная кислота безводная 23 мг, ароматизатор мятный 8 мг, магния стеарат 4.88 мг)	
6. Лекарственная форма	
таблетки для рассасывания	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
~	упаковки ячейковые контурные 8 N 3, N 5
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения

Без рецепта		
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:		
1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия 634009, Россия, г. Томск, ул. Розы Люксембург, д. 89
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия 634009, г. Томск, пр. Ленина, д. 211
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия 634009, г. Томск, пр. Ленина, д. 211

10. Реквизиты нормативной документации

П N014990/01-130109

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Временно исполняющий
обязанности руководителя



И.Ф.Серёгина