



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.10.2021 № *014-1438/21*

На № _____ от _____

О решении Комиссии
Росздравнадзора по качеству ИЛП



Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что Комиссией Росздравнадзора по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов принято решение по определению объема испытаний качества иммунобиологических препаратов, водимых в гражданский оборот в Российской Федерации, в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2019 г. № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов».

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Объем испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации

№№	Торговое наименование	МНН	Держатель рег. удостоверения	№ РУ	Показатели качества ИЛП по решению Комиссии	Периодичность полного контроля
<u>Вакцины</u>						
1	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]	АО "НПО "Микроген"	ЛП-001836	Описание; рН; Бактериальные эндотоксины; Специфическая активность; Овальбумин; Стерильность, Белок, Упаковка; Маркировка.	каждая 5
2	Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]	ФГУП "СПбНИИВС" ФМБА	ЛП-004760	Описание, рН, Овальбумин, Бактериальные эндотоксины, Специфическая активность гемагглютинина, Общий белок, Стерильность, Упаковка, Маркировка	каждая 5

3	Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)	Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций	Пфайзер Инк	ЛП-000798	Описание, подлинность, извлекаемый объем, рН, стерильность, бактериальные эндотоксины, полисорбат 80, белок общий, белок связанный, количественное определение поли- и олгосахаридов (3, 4, 5, 6А, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19А, 19F, 23F), упаковка, маркировка	каждая 5
---	---	--	-------------	-----------	--	----------

Аллергены

1	Д-АЛ прик-тест диагностический "Смесь клещей"	Аллергены бытовые	СЕВАФАРМА а.о., Чешская Республика	ЛСР-003546/09	Полный контроль	каждая
2	Н-АЛ лечебный "Смесь клещей"	Аллергены бытовые	СЕВАФАРМА а.о., Чешская Республика	ЛСР-003619/09	Полный контроль	каждая
3	Д-АЛ диагностический "Смесь плесеней домашних"	Аллергены грибов	СЕВАФАРМА а.о., Чешская Республика	ЛСР-003547/09	Полный контроль	каждая
4	Н-АЛ лечебный "Смесь плесеней домашних"	Аллергены грибов	СЕВАФАРМА а.о., Чешская Республика	ЛСР-004117/09	Полный контроль	каждая
5	Аллерген из пыльцы ольхи клейкой для диагностики и лечения	Аллергены деревьев пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000566	Полный контроль	каждая
6	Аллерген из пыльцы орешника (лещины обыкновенной) для диагностики и лечения	Аллергены деревьев пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000563	Полный контроль	каждая
7	Аллерген из пыльцы ясеня обыкновенного для диагностики и лечения	Аллергены деревьев пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000564	Полный контроль	каждая
8	Микст-аллерген из пыльцы деревьев для диагностики и лечения	Аллергены деревьев пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	Р N000874/01	Полный контроль	каждая
9	Сталораль "Аллерген пыльцы березы"	Аллергены деревьев пыльцевые	Сталлержен, Франция	ЛСР-008339/10	Полный контроль	каждая

10	Фосталь "Аллерген пыльцы деревьев"	Аллергены деревьев пыльцевые	Сталлержен, Франция	ЛСР-007904/08	Полный контроль	каждая
11	Аллерген из пыльцы амброзии полыннолистной для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000551	Полный контроль	каждая
12	Аллерген из пыльцы березы висячей для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000565	Полный контроль	каждая
13	Аллерген из пыльцы дуба черешчатого для диагностики и лечения	~	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000561	Полный контроль	каждая
14	Аллерген из пыльцы клена ясенелистного для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000562	Полный контроль	каждая
15	Аллерген из пыльцы ежи сборной для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000870	Полный контроль	каждая
16	Аллерген из пыльцы конопли сорной для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000552	Полный контроль	каждая
17	Аллерген из пыльцы костра прямого для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000874	Полный контроль	каждая
18	Аллерген из пыльцы кукурузы обыкновенной для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000875	Полный контроль	каждая
19	Аллерген из пыльцы лебеды татарской для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000553	Полный контроль	каждая
20	Аллерген из пыльцы лисохвоста лугового для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000879	Полный контроль	каждая
21	Аллерген из пыльцы мятлика лугового для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000877	Полный контроль	каждая

22	Аллерген из пыльцы овсяницы луговой для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000878	Полный контроль	каждая
23	Аллерген из пыльцы одуванчика лекарственного для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000876	Полный контроль	каждая
24	Аллерген из пыльцы подсолнечника однолетнего для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000556	Полный контроль	каждая
25	Аллерген из пыльцы полевицы белой для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000880	Полный контроль	каждая
26	Аллерген из пыльцы полыни горькой для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000554	Полный контроль	каждая
27	Аллерген из пыльцы пырея ползучего для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000873	Полный контроль	каждая
28	Аллерген из пыльцы райграса пастбищного для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000872	Полный контроль	каждая
29	Аллерген из пыльцы ржи посевной для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000871	Полный контроль	каждая
30	Аллерген из пыльцы тимopheевки луговой для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000881	Полный контроль	каждая
31	Аллерген из пыльцы циклахены дурнишниковидной для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	ЛС-000555	Полный контроль	каждая
32	Алюсталь «Аллерген пыльцы луговых трав»	Аллергены трав пыльцевые	Сталлержен, Франция	ЛП-001050	Полный контроль	каждая
33	Гразакс®	Аллергены трав пыльцевые	АЛК-Абелло А/С, Дания	ЛП-004127	Полный контроль	каждая

34	Микст-аллерген из пыльцы луговых трав для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	Р N001534/01	Полный контроль	каждая
35	Микст-аллерген из пыльцы сорных трав и подсолнечника для диагностики и лечения	Аллергены трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	Р N001537/01	Полный контроль	каждая
36	ОРАЛЕЙР®	Аллергены трав пыльцевые	Сталлержен, Франция	ЛП-001119	Полный контроль	каждая
37	РАГВИЗАКС	Аллергены трав пыльцевые	АЛК-Абелло А/С, Дания	ЛП-004529	Полный контроль	каждая
38	Аллергоид из домашней пыли для лечения	Аллергоид из домашней пыли	АО "НПО "Микроген"	Р N001536/01	Полный контроль	каждая
39	Аллергоид пыльцевой амброзии полыннолистной для лечения	Аллергоиды трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	Р N001540/01	Полный контроль	каждая
40	Аллергоид пыльцевой ежи сборной для лечения	Аллергоиды трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	Р N001538/01	Полный контроль	каждая
41	Аллергоид пыльцевой овсяницы луговой для лечения	Аллергоиды трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	Р N001535/01	Полный контроль	каждая
42	Аллергоид пыльцевой полыни горькой для лечения	Аллергоиды трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	Р N001539/01	Полный контроль	каждая
43	Аллергоид пыльцевой тимopheевки луговой для лечения	Аллергоиды трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	Р N001532/01	Полный контроль	каждая
44	Микст-аллергоид пыльцевой ежи, овсяницы и тимopheевки для лечения	Аллергоиды трав пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	Р N000872/01	Полный контроль	каждая
45	Микст-аллергоид пыльцевой ольхи, березы, лещины для лечения	Аллергоиды деревьев пыльцевые	АО "НПО "Микроген"	Р N 000873/01	Полный контроль	каждая
46	Аллерген туляремийный жидкий (Тулярин)	Аллергены бактерий	АО "НПО "Микроген"	ЛСР-009941/08	Полный контроль	каждая

47	Сталораль «Аллерген клещей»	Аллергены бытовые	Сталлержен, Франция	ЛСР-008340/10	Полный контроль	каждая
48	Аллерген бруцеллезный жидкий (Бруцеллин)	Аллергены бактерий	АО "НПО "Микроген"	ЛС-002624	Полный контроль	каждая
49	Алюсталь "Аллерген клещей"	Аллергены бытовые	Сталлержен, Франция	ЛП-001047	Полный контроль	каждая
<u>Иммуноглобулины</u>						
1	Привиджен	иммуноглобулин человека нормальный	СиЭсЭл Беринг АГ, Швейцария	ЛП-002452	Описание, стерильность, бактериальные эндотоксины, антитела к вирусу гепатита А, антитела к вирусу гепатита В, антитела к стрептолизину О, изоагглютинины анти-А1 и анти-В, анти-D антитела, иммуноглобулин А (IgA), антикомплементарная активность, антитела к ВИЧ-1,2, антитела к вирусу гепатита С, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), упаковка, маркировка	каждая 5