



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

Р N000461/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.05.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.09.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	АЛЬГАВАК® М
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0.5 мл, 1 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
на 1 мл: инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) не менее 320 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}), формальдегид, 0.01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций);	
на 0.5 мл: инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) не менее 160 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}), формальдегид, 0.01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственных формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного введения (ампула) 0.5 мл (1 детская доза) / 1 мл (1 взрослая доза) x 10 (коробка картонная); суспензия для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл (1 детская доза) / 1-мл (1 взрослая доза) x 1 (коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	Р N000461/01-260918

031558

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"),
Россия

630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104

Заместитель Министра



В.С. Фисенко