



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**  
**про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам**  
**державних і міжнародних стандартів**

26.02.2021

№ 8598/21/20

**ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**Розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл. 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл) у комплекті з 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці з маркуванням українською мовою**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № 402074/20; 402/S074/20

Кількість 460 уп.

Виробник

АТ "БІОЛІК", Україна

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Висновок видано

**АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК", ідент. код: 01973452**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.01.2021 № 77/0/01/21-21/2.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 9; 03057, м. Київ, вул. Смоленська, 10)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 22.02.2021 № 4/8

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

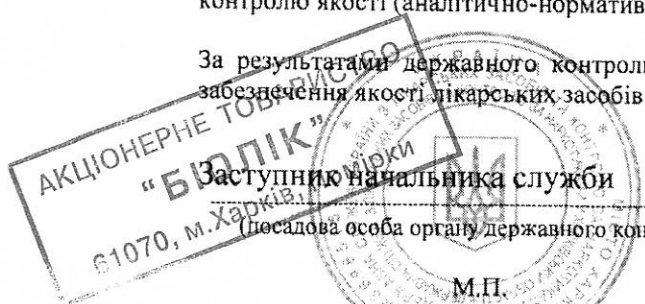
Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 25.02.2021 № 183/08721

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП відповідають вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)