



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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

18.01.2021

№ 1307/21/20

БІОЛІК Туберкулін ППД-Л

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**Розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза. Комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз),
3 шприца з голками для витягання, 3 голки для введення**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **300025/20**

Кількість 74995 уп.

Виробник

АТ "БІОЛІК", Україна

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Видано висновок

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 **08.12.2020** № **1393/0/01.21-20/1**.

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 14.01.2021 № 93/215

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів
контролю якості.

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

Начальник служби

(підписав особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

