



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.08.2026 № 01И-968/26

На № _____ от _____

О решении Комиссии
Росздравнадзора по качеству
иммунобиологических
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения о принятом Комиссией Росздравнадзора по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов на основании приказа Росздравнадзора от 22 сентября 2025 г. № 5227 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» решении по определению объема испытаний в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, перечисленных в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2640594

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.08.2026 № 012-968/26

№ п/п	Торговое наименование	МНН	Держатель рег. удостоверения	№ рег. удостоверения	Показатели качества ИЛП по решению Комиссии (на 2026 год)	Периодичность полного контроля
Вакцины						
1	Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]	ФГУП "СПБНИИВС" ФМБА	ЛП-004760 ЛП-№(013159)-(РГ- RU)	Описание, Стерильность, Бактериальные эндотоксины, Специфическая активность, Белок, Овальбумин, Тиомерсал (для препарата, содержащего консервант), Описание упаковки, Маркировка	каждая 5
Аллергены						
2	Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении)	Аллергены бактерий	ФГУП СПБНИИВС ФМБА	ЛСР-002841/07	Описание, Подлинность, Прозрачность, Цветность, pH, Стерильность, Бактериальные эндотоксины, Извлекаемый объем, Специфическая активность, Фенол, Упаковка, Маркировка	каждая 5