

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003286/03/2025
Дата выдачи	11.03.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «АВАН-БИО» (ООО «АВАН-БИО»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью «ПроБиоФарм» (ООО «ПБФ»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Бифидумбактерин, порошок для приема внутрь и местного применения, 500 млн.КОЕ/пакет
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Бифидобактерии <i>B. bifidum</i> – не менее 500 млн (5×10^8) КОЕ, биотехнологический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	-----
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).	-----

2.А.3. Завершающие стадии производства.	-----
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции.	-----
2.А.5. Упаковка.	-----
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	-----
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - измельчение лиофилизированной микробной массы; - смешение с лактозой.	ООО «ПБФ», Российская Федерация, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 11
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	ООО «ПБФ», Российская Федерация, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 11
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	ООО «ПБФ», Российская Федерация, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 11
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «ПБФ», Российская Федерация, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 11
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	Р N000346/01 от 11.08.2011 (переоформлено 28.11.2023)
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	00448-ЛС в редакции от 19.11.2020



Е.Г. Приезжева

Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	11.03.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹ Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции («ин балк»).

² Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

