РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

№ Р006-00110-77/04641682 от 24.03.2026

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Сталлержен Восток", Россия, 123001, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тверской, пер. Благовещенский, д. 3, стр. 1, помещ. 3/6, ИНН: 7710903634.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 17.03.2026 (дата) **№** 188/НЦЭСМП (номер) **разрешает ввод в гражданский оборот в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**

Сталораль "Аллерген пыльцы березы"

(торговое наименование)

Аллергены деревьев пыльцевые

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

капли подъязычные 300 ИР/мл 10 мл - флаконы (5 шт.) - коробки пластиковые /в комплекте с дозаторами-5 шт./

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии 2043964599 (серия флакона 2042711802) (номер серии), **объем серии или партии** 2843 (количество упаковок),

годен до 08.2028 (срок годности),

производства Сталлержен, Франция, 6 rue Alexis de Tocqueville, Antony, 92160, France (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(009638)-(РГ-RU) **от** 07.04.2025.

Держатель регистрационного удостоверения Сталлержен, Франция, 6 rue Alexis de Tocqueville, Antony, 92160, France.

(наименование, адрес)

Общество с ограниченной ответственностью "Сталлержен Восток" Societe a responsabilite limitee "Stallergenes Vostok" 1177746022884 МОСКВА

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89
Владелец **Пархоменко Дмитрий Всеволодович**
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026

Заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации
от 17.03.2026 № 188/НЦЭСМП

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью «Сталлержен Восток» (ООО «Сталлержен Восток»), Россия, 123001, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, пер. Благовещенский, д. 3, стр. 1, помещ. 3/6, ОГРН 5117746022884, ИНН 7710903634,

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, аттестат аккредитации от 29.02.2016 г. № RA.RU.21ФЛ32, выдан Федеральной службой по аккредитации на период бессрочно, рассмотрены заявление о выдаче заключения о соответствии серии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации, и прилагаемые к нему документы:

а) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с документами регистрационного досье на иммунобиологический лекарственный препарат;

б) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, подтверждающего соответствие качества серии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации;

в) подтверждение уполномоченного лица заявителя соответствия серии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при регистрации;

г) копия нормативного документа по качеству на иммунобиологический лекарственный препарат;

д) для лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, макеты первичной упаковки, вторичной (потребительской) упаковки;

е) согласие держателя (владельца) регистрационного удостоверения иммунобиологического лекарственного препарата на проверку достоверности и соответствия представленных данных сведениям, содержащимся в документах, содержащихся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, в том числе посредством направления федеральными учреждениями запроса в федеральное государственное бюджетное учреждение, указанное в статье 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», не предоставлялось и проведены испытания соответствия качества иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации (протокол испытаний от 13.03.2026 № С0192/ЛИ/26):

Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата	Сталораль «Аллерген пыльцы березы»
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата	Аллергены деревьев пыльцевые
Лекарственная форма иммунобиологического лекарственного препарата	капли подъязычные
Дозировка иммунобиологического лекарственного препарата	300 ИР/мл
Вид упаковки и количество в упаковке иммунобиологического лекарственного препарата	капли подъязычные 300 ИР/мл 10 мл - флаконы (5 шт.) - коробки пластиковые /в комплекте с дозаторами - 5 шт./
Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата	2043964599 (серия флакона 2042711802)
Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата	2843 упаковки
Дата производства иммунобиологического лекарственного препарата	-
Дата выпуска иммунобиологического лекарственного препарата	09.2025
Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата	08.2028

Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества	Сталлержен, Франция / Stallergenes, France
Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства	Сталлержен, Франция / Stallergenes, France (все стадии производства)
Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата	07.04.2025
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата	ЛП-№(009638)-(РГ-RU)
Номер нормативной документации или нормативного документа по качеству	ЛП-№(009638)-(РГ-RU)-070425
Наименование и страна держателя государственного удостоверения	Сталлержен, Франция / Stallergenes, France

Иммунобиологический лекарственный препарат
Сталораль «Аллерген пыльцы березы», капли подъязычные 300 ИР/мл 10 мл - флаконы (5 шт.) - коробки пластиковые /в комплекте с дозаторами - 5 шт./, серии 2043964599 (серии флакона 2042711802) производства Сталлержен, Франция / Stallergenes, France (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества) **соответствует** требованиям, установленным при его регистрации.

Приложение: 1. Протокол испытаний от 13.03.2026 г. № С0192/ЛИ/26.

Заместитель генерального директора

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП
Сертификат: 009ea1ce96147bca3f3a86929740f77f33
Владелец: Овсиенко Сергей Васильевич
Действителен с 26.06.2025 по 19.09.2026

С.В.Овсиенко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1177746022884 * МОСКВА *
"Сталлержен Восток"
Societe a responsabilite limitee "Stallergenes Vostok"

Исп.: О.В. Чубукова
(499) 190 18 18, доб. 6445