



Выписка
из реестра разрешений на ввод в гражданский оборот
каждой серии или каждой партии произведенного
в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
по состоянию на 15.09.2026 11 ч. 40 мин.
(дата, время)

Регистрационный номер разрешения P006-00110-77/06864173.

Дата выдачи разрешения 15.09.2026.

Полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя Общество с ограниченной ответственностью "Сталлержен Восток"; ООО "Сталлержен Восток".

Адрес в пределах места нахождения заявителя 123001, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тверской, пер. Благовещенский, д. 3, стр. 1, помещ. 3/6.

Идентификационный номер налогоплательщика заявителя 7710903634.

Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата 08.04.2025.

Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата ЛП-№(009660)-(РГ-RU).

Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Сталораль "Аллерген клещей".

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Аллергены бытовые.

Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) 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 2045416265 (серия флакона 2044128669).

Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества Сталлержен, Франция.



Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства
Сталлержен [Производитель (готовой ЛФ)], Франция;
Сталлержен [Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)], Франция;
Сталлержен [Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)],
Франция.

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата
2146.

(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата
11.2028.

Разрешение выдано 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 10.09.2026 № 1001/НЦЭСМП.
(дата) (номер)

(усиленная квалифицированная электронная подпись уполномоченного лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 0EF03CEF1F4E72029AD243F0C2179A41
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 10.06.2026 по 03.09.2027



Заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического
лекарственного препарата требованиям, установленным при его
государственной регистрации или регистрации
от 10.09.2026 № 1001/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 контроле 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;

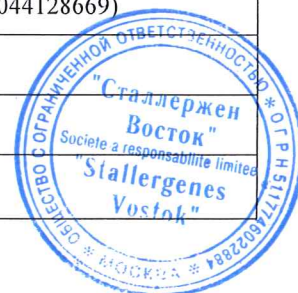
в) подтверждение уполномоченного лица заявителя соответствия серии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при регистрации;

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 государственной регистрации (протокол испытаний от 09.09.2026 № С1023/ЛИ/26):

Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата	Сталораль «Аллерген клещей»
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата	Аллергены бытовые
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	2045416265 (серия флакона 2044128669)
Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата	2146 упаковок
Дата производства иммунобиологического лекарственного препарата	-
Дата выпуска иммунобиологического лекарственного препарата	12.2025

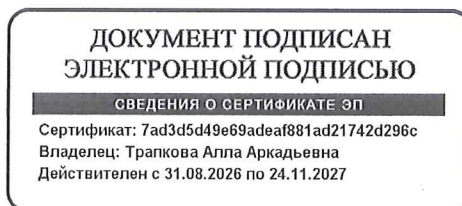


Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата	11.2028
Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества	Сталлержен, Франция / Stallergenes, France
Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства	Сталлержен, Франция / Stallergenes, France (все стадии производства)
Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата	08.04.2025
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата	ЛП-№(009660)-(ПГ-RU)
Номер нормативной документации или нормативного документа по качеству	ЛП-№(009660)-(ПГ-RU)-080425
Наименование и страна держателя государственного удостоверения	Сталлержен, Франция / Stallergenes, France

Иммунобиологический лекарственный препарат
Сталораль «Аллерген клещей», капли подъязычные, 300 ИР/мл, 10 мл - флаконы (5 шт.) - коробки пластиковые /в комплекте с дозаторами - 5 шт./ серии 2045416265 (серии флакона 2044128669), производства Сталлержен, Франция / Stallergenes, France (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества) соответствует требованиям, установленным при его регистрации.

Приложение: 1. Протокол испытаний от 09.09.2026 г. № С1023/ЛИ/26.

Заместитель генерального директора



А.А. Трапкова

