

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 14.09.2022 № 009086/22

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088,
г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 13.09.2022 № 669ДК-05/22 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная
инактивированная

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики бешенства

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 2.5 МЕ
(1 доза) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода
для инъекций (ампулы) 1 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии У29 (серия растворителя Т081021) , объем серии или 2441 ,
партии

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 11.2023 ,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская,
д. 105 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛС-001202 от 21.09.2011.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская,
д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A

Владелец: Пархоменко Дмитрий Всеволодович

Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023

Д.В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 471 от 28.07.22

Торговое наименование ЛП

КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

Вакцина для профилактики бешенства

Лекарственная форма

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение ЛС-001202

Номер серии У29

Дата выпуска 0622

Количество, ед. измерения 2441 упаковка

Срок годности до 1123

Испытания проведены по НД ЛС-001202-040322

Показатели	Требования по НД ЛС-001202-040322	Результаты контроля
Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопична	Пористая масса белого цвета, гигроскопична Соответствует
Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей	Вакцина вызывает специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей Соответствует
Время растворения	Должна полностью раствориться в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (вода для инъекций) на 1 дозу вакцины	Полностью растворяется в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (вода для инъекций) на 1 дозу вакцины Соответствует
Прозрачность	Прозрачная или слабо-опалесцирующая жидкость, не более эталона I	Слабо-опалесцирующая жидкость, не более эталона I Соответствует
Степень окраски жидкостей	Не более эталона У ₄	Не более эталона У ₄ Соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС.1.4.2.0005.18	Видимые механические включения соответствуют требованиям ОФС.1.4.2.0005.18 Соответствует
pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,4 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	1,9 % Соответствует
Альбумин бычий сывороточный (БСА)	Не более 0,5 мкг в 1 дозе	Не более 0,5 мкг в 1 дозе Соответствует
Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная Соответствует
Пирогенность	Должна быть апиrogenной	Апирогенная Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная Соответствует
Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства	Вакцина не содержит живой вирус бешенства Соответствует
Специфическая активность	Не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ) в 1 дозе	3,0 МЕ в 1 дозе Соответствует
Производственный штамм вируса бешенства и штамм для контроля	В качестве производственного штамма используют аттенуированный штамм «Внуково-32» фиксированного вируса бешенства (производственный от штамма Sad). В качестве штамма для контроля используют Challenge Virus Standart (далее тест-штаммы CVS) фиксированного вируса бешенства.	В качестве производственного штамма используют аттенуированный штамм «Внуково-32» фиксированного вируса бешенства (производственный от штамма Sad). В качестве штамма для контроля используют Challenge Virus Standart (далее тест-штаммы CVS) фиксированного вируса бешенства. Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08) Серия T081021 Соответствует

ПАСПОРТ № 471 от 28.07.22

Торговое наименование ЛП

КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Номер серии У29

Количество, ед. измерения 2441 упаковка

Упаковка	<p>Вакцина - по 1 дозе в ампуле вместимостью 5 мл из стекла марки НС-3 (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-002-11068395-2005).</p> <p>Растворитель (Вода для инъекций) по 1 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛСР-007006/08.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной (СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010, ТУ 5431-006-00280459-03 или аналогичной) или бумаги самоклеящейся («Argonvert», Италия или аналогичной), или текст наносят непосредственно на ампулу быстрозакрепляющейся краской.</p> <p>Выпускают в комплекте. 1 комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.</p> <p>По 5 комплектов вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006) в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичной). При использовании ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90</p>	<p>Вакцина - по 1 дозе в ампуле вместимостью 5 мл из стекла марки НС-3 (ТУ 9462-002-11068395-2005).</p> <p>Растворитель (Вода для инъекций) по 1 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛСР-007006/08.</p> <p>На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся (ТУ 9571-001-18133753-2015).</p> <p>Выпускают в комплекте. 1 комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.</p> <p>По 5 комплектов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016).</p> <p>Ампулы с вакциной имеют кольцо излома. Ампулы с растворителем имеют точку для вскрытия.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p>
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На ампуле с вакциной указывают: сокращенное торговое наименование препарата (КОКАВ), количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое наименование препарата (КОКАВ), количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают: торговое наименование растворителя, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности (до).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: сокращенное наименование производителя, товарный знак, юридический адрес и телефон, адрес и телефон производства, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, информацию о составе, количество ампул с вакциной, количество доз вакцины в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) и дату выпуска вакцины, наименование растворителя, количество ампул с растворителем, объем растворителя в ампуле в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) растворителя, срок годности комплекта, условия хранения, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительные надписи «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое наименование препарата (КОКАВ), количество доз (1 доза), номер серии (У29), дата выпуска (0622), срок годности (до 1123).</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указаны: торговое наименование растворителя (Вода для инъекций), объем в миллилитрах (1 мл), номер серии (Т081021), срок годности (до 1025).</p> <p>Соответствует</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), товарный знак (Микроген), юридический адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2), телефон ((495) 710-37-87), адрес и телефон производства (Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, (347) 229-92-01), торговое и группировочное наименование препарата (КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная Вакцина для профилактики бешенства), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения), информация о составе (Действующее вещество: антиген вируса бешенства специфический инактивированный, штамм «Внуково-32» - не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ), Вспомогательные вещества: Стабилизаторы: альбумин человека 5,0 мг, сахара 75,0 мг, желатин 10,0 мг. количество ампул с вакциной (5 ампул вакцины) количество доз вакцины в ампуле (по 1 дозе), номер серии (У29), дата выпуска вакцины (0622), наименование рас-</p>

ПАСПОРТ № 471 от 28.07.22

Торговое наименование ЛП

КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Номер серии У29

Количество, ед. измерения 2441 упаковка

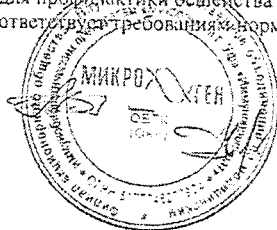
	месте», «Растворить в 1 мл воды для инъекций, вводить медленно», «Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков», средство идентификации.	творителя (Вола для инъекций), количество ампул с растворителем (5 ампул растворителя), объем растворителя в ампуле в миллилитрах (по 1 мл), номер серии (Т081021) растворителя, срок годности комплекта (до 1123), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), номер регистрационного удостоверения (Р № ЛС-001202), штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительные надписи «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Растворить в 1 мл воды для инъекций, вводить медленно», «Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков», средство идентификации. Соответствует
Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 2-х сут.	
Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С	
Срок годности	1,5 года	дата выпуска 13.06.2022 срок годности до 30.11.2023

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная Вакцина для профилактики бешенства лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения серии У29 соответствует требованиям нормативной документации ИД ЛС-001202-040322

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)



28 июля 2022 г.

Хромова А.А.

Перетрухина Т.Н.

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Вирион»
634040, г. Томск, ул. Ивановского, 8
тел. (3822) 905-832

ПАСПОРТ № 536 от 10.12.2021
Вода для инъекций

растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Серия № TOP1021

Количество ампул 139419

Годеи до 1025

Испытания проведены по НД ЛСР-007006/08-240620

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛСР-007006/08-240620	Результаты контроля
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	<i>Бесцветная прозрачная жидкость без запаха</i>
2	pH	От 5,0 до 7,0	<i>5,96</i>
3	Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное или розовое от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида; при появлении красного или розового окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.	<i>Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида</i>
4	Электропроводность	Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объемом 1 мл, 2 мл и 5 мл; не более 5 мкСм/см для бутылок или флаконов с номинальным объемом 25 мл и 50 мл	<i>9,3</i> мкСм/см
5	Механические включения: Видимые частицы. Невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ В одной ампуле, бутылке или флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	<i>Выдерживает требования В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600.</i>
6	Сухой остаток	Не более 0,001 %	<i>0,0001 %</i>
7	Восстанавливающие вещества	Должно сохраняться розовое окрашивание	<i>Розовое окрашивание сохраняется</i>
8	Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	<i>Нет помутнения в течение 1 ч</i>
9	Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 %	<i>Менее 0,00002 % (0,2 ppm)</i>
10	Аммоний	Не более 0,00002 %	<i>Менее 0,00002 % (0,2 ppm)</i>
11	Хлориды	Не должно быть опалесценции	<i>Опалесценции нет</i>
12	Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	<i>Помутнения нет в течение 1 ч</i>
13	Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	<i>Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)</i>
14	Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допускается слабая опалесценция от выделившейся серы.	<i>Окрашивания нет</i>
15	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок.	<i>1,0 мл</i>
16	Бактериальные эндотоксины	Пределное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	<i>Менее 0,25 ЕЭ/мл</i>
17	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерильный</i>
18	Упаковка	По 1 мл, 2 мл, 5 мл в ампулы из стекла марки НС-1, НС-3, УСП-1 или НК, или другие марки стекла 1-го гидролитического класса по ГОСТ 64-2-485-85 или ТУ 9462-002-11048395, или ТУ 9462-001-53906305-2006, или ТУ 9462-001-84299122-2010, или ISO 9187, или импортные, соответствующие требованиям ISO 9187, разрешенные к применению в РФ.	<i>По 1,0 мл в ампулах из стекла марки 1-го гидролитического класса по ISO 9187с точкой для вскрытия</i>

Паспорт № 536 Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
 Серия 7081021

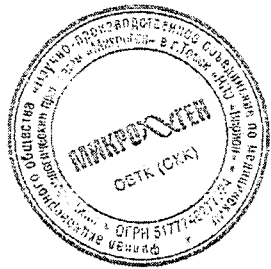
№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛСР-007006/08-240620	Результаты контроля
18	Упаковка	На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87, или бумаги офсетной по СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010 или ТУ 5431-006-00280459-2003, или аналогичной, или бумаги импортной, разрешенной к применению в РФ, или самоклеящуюся этикетку по ТУ 9467-001-52766881-2011 или ТУ 9570-001-25704794-2001, или ТУ 9570-001-27147091-2004, или ТУ 9571-001-49504611-2012, или аналогичную, или импортную, или самоклеящуюся этикетку из бумаги импортной «Arconvert», Италия, или аналогичной, или текст наносят непосредственно на ампулу быстроскрепляющейся краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или другой аналогичного качества, или импортной, разрешенной к применению в РФ, или методом каплеструйной печати. Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах.	<i>На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги этикеточной самоклеящейся по ТУ 9570-001-81712294-2008</i> <i>Для комплектации твердых лекарственных форм</i>
19	Маркировка	На ампуле или этикетке ампулы, бутылки или флакона указывают наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности.	<i>На этикетке ампулы указано наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности</i>
20	Хранение	При температуре от 2 до 25° С. Замораживание не допускается	<i>При температуре от 2 до 25° С. Замораживание не допускается</i>
21	Срок годности	4 года	<i>Дата производства: 08.10.2014 Годен до: 04.10.2015 Соответствует</i>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат соответствует требованиям НД ЛСР-007006/08-240620 //

ПР № 20790279-53-18. Изм. №1, Изм. №2

Микробиолог ОБТК (ОКК) _____ Д.Ф. Руф

Начальник ОБТК (ОКК) _____ Г.Ф. Егферова





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-001202

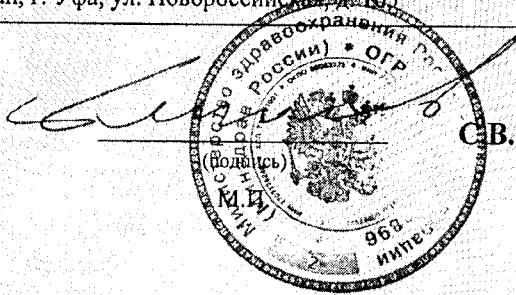
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.09.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.03.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики бешенства
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Дозировка	
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
на 1 дозу: антиген вируса бешенства специфический инактивированный, штамм "Внуково-32" - не менее 2.5 МЕ, вспомогательные вещества (альбумин человека, сахароза, желатин)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения (ампула) 1 доза (не менее 2.5 МЕ) x 1 + растворитель: вода для инъекций (ампула) 1 мл x 1] x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-001202-040322

041013

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев