

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 07.03.2023 № 010381/23

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 22.02.2023 № 1059ДК-05/22 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная
концентрированная инактивированная сорбированная

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - ампулы
(10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии T24 , объем серии или партии 10276 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 10.2024 ,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8 (все
стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

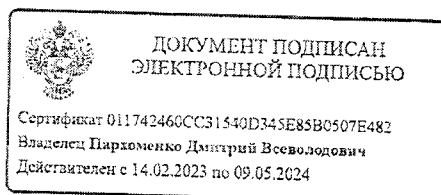
Регистрационное удостоверение № Р N000763/01 от 26.11.2007.

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

Д.В. Пархоменко



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

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, 8

ПАСПОРТ № 541 от 09.12.2012г.

ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная
Вакцина для профилактики клещевого энцефалита
суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза
Регистрационное удостоверение Р N000763/01

Номер серии Т24
Количество, ед. измерения 10 276 упаковок

Дата выпуска 10 22
Годен до 10 24

Испытания проведены по НД Р N 000763/01-020719, Изм. № 1, Изм. № 2.

| Показатели | Требования по НД Р N 000763/01-020719, Изм. № 1, Изм. № 2. | Результаты контроля |
|---|--|--|
| Описание | Гомогенная суспензия белого цвета, без посторонних включений | Гомогенная суспензия белого цвета, без посторонних включений Соответствует |
| Подлинность | Должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) при иммунизации мышцей линии Baib/c | Вызывает специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) при иммунизации мышцей линии Baib/c Соответствует |
| Время седиментационной устойчивости | Суспензия, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 мин | Суспензия, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 3 мин Соответствует |
| Проходимость через иглу | Суспензия, образуемая при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8x40 | Суспензия, образуемая при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8x40 Соответствует |
| pH | От 7,4 до 7,8 | <u>7,7</u> Соответствует |
| Извлекаемый объем | Не менее номинального | <u>0,5</u> мл Соответствует |
| Стерильность | Должна быть стерильной | Стерильная Соответствует |
| Бактериальные эндотоксины | Не более 25 ЕЭ/мл | Менее 25 ЕЭ/мл Соответствует |
| Аномальная токсичность | Должна быть нетоксичной | Нетоксична Соответствует |
| Специфическая активность | Должна быть специфически активна. МИД ₅₀ должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл | Специфически активна. МИД ₅₀ <u>0,016</u> мл Соответствует |
| Содержание инактивированного антигена вируса КЭ | От 0,5 до 3,0 мкг/доза | <u>1,53</u> мкг/доза Соответствует |
| Полнота сорбции антигена | От 80 до 100% на сорбенте алюминия гидроксиде | <u>99,85</u> % на сорбенте алюминия гидроксиде Соответствует |
| Содержание алюминия | От 0,30 до 0,50 мг в дозе | <u>0,43</u> мг в дозе Соответствует |
| Сахароза | От 20 до 30 мг в дозе | <u>24</u> мг в дозе Соответствует |
| Посторонние примеси: | | |
| канамицина сульфат | Должен отсутствовать | Отсутствует Соответствует |
| формальдегид | Не более 10 мкг/доза | Менее 10 мкг/доза Соответствует |

ПАСПОРТ № 541 от 29.12.2012 Энцевир®

| Показатели | Требования по ИД Р N 000763/01-020719, Изм. № 1, Изм. № 2. | Результаты контроля |
|---|---|---|
| Производственные штаммы и штаммы для контроля (тест-штаммы) | Производственный вирулентный штамм вируса клещевого энцефалита «205» депонирован в Государственной коллекции вирусов подразделения ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России - Институте вирусологии им. Д.И. Ивановского (№ депонента ГКВ-553) и в Государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» (инвентарный номер V-171). Штамм для контроля – вирулентный тест-штамм вируса клещевого энцефалита «Абсеттаров» депонирован в Государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» (инвентарный номер V-172). | <i>Производственный вирулентный штамм вируса клещевого энцефалита «205».</i> <i>Штамм для контроля – вирулентный тест-штамм вируса клещевого энцефалита «Абсеттаров».</i> <i>Соответствует</i> |
| Упаковка | По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 или 2 мл из стекла 1-го гидrolитического класса по ТУ 9462-001-53908805-2006, ТУ 9462-001-84299122-2010 или ISO 9187. Маркировку на ампулы наносят быстрозакрепляющейся краской (чернилами) или на ампулы наклеивают самоклеящуюся этикетку (ТУ 9570-001-14856437-2010 или марки FASSON, или аналогичного качества). 1. По 10 ампул в пачке из картона по ГОСТ 33781-2016 или картона марки Hansol, Корея, или аналогичного качества, вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 9432-001-02068953-2004 или ТУ 9398-002-14783767-2010, или аналогичного качества). При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают. 2. По 5 ампул помещают в кассетную контурную упаковку из картона марки хромовый или хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или из картона марки Hansol, Корея, или аналогичного качества. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016 или картона марки Hansol, Корея, или аналогичного качества. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. | По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидrolитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. Маркировка на ампулах: <i>на ампулы наклеена самоклеящаяся этикетка (ТУ 9570-001-81712294-2008).</i> <i>По 10 ампул с точкой для вскрытия в пачке из картона марки «Кама», вместе с инструкцией по применению.</i> Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. <i>Соответствует</i> |
| Маркировка | Первичная упаковка. На ампуле указывают: сокращенное торговое (без маркировки) наименование препарата (ЭНЦЕВИР), объем препарата в ампуле (0,5 мл), количество доз препарата в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска (ДАТА ВЫП), срок годности (ДО). На этикетке ампулы указывают: краткое наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое (с маркировкой) наименование препарата (Энцевир®), дозировку (0,5 мл/доза), объем препарата в ампуле (0,5 мл), количество доз препарата в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска (дата вып), срок годности (до). Вторичная упаковка. На пачке указывают: краткое наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, полное торговое (с маркировкой) наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку (0,5 мл/доза), информацию о составе, количество ампул в пачке, объем препарата в ампуле (0,5 мл) и количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, способ применения: «Способ применения - см. Инструкцию», условия отпуска («Только для лечебно-профилактических учреждений»), номер свидетельства на товарный знак, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, штрих-код, предупредительные надписи «Стерильно», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антигела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу | Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: <i>краткое наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое (с маркировкой) наименование препарата (Энцевир®), дозировка (0,5 мл/доза), объем препарата в ампуле (0,5 мл), количество доз препарата в ампуле (1 доза), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска (дата вып), срок годности (до).</i> Вторичная упаковка. На пачке указано: <i>краткое наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, полное торговое (с маркировкой) наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка (0,5 мл/доза), информация о составе, количество ампул в пачке, объем препарата в ампуле (0,5 мл) и количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности, способ применения: «Способ применения - см. Инструкцию», условия отпуска («Только для лечебно-профилактических учреждений»), номер свидетельства на товарный знак, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, штрих-код, предупредительные</i> |

ПАСПОРТ № 541 от 09.12.2022 ЭнцеВир®

| Показатели | Требования по НД Р N 000763/01-020719, Изм. № 1, Изм. № 2. | Результаты контроля |
|-------------------|---|---|
| | гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов», средство идентификации. | надписи «Стерильно», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов», средство идентификации. Соответствует |
| Транспортирование | При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. | |
| Хранение | При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. | |
| Срок годности | 2 года | Дата выпуска: <u>15.10.2022</u> Годеи до <u>31.10.2024</u> Соответствует |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат ЭнцеВир® суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза серии 724 соответствует требованиям НД Р N 000763/01-020719, Изм. № 1, Изм. № 2.

Дата выдачи паспорта «09» 12 2022 г.

Старший микробиолог ОБТК(ОКК)

(Должность)

Алимова Н.Н.

(ФИО)

[Подпись]

(Подпись)

Начальник ОБТК(ОКК)

(Должность)

[Подпись]

(ФИО)

[Подпись]

(Подпись)

