

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 07.11.2022 № 009544/22

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 01.11.2022 № 778ДК-05/22 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ЭнцеВир® Нео детский (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная
концентрированная инактивированная сорбирующая)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.25 мл/доза 0.25 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 T28 , объем серии или партии 5093 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 07.2024 ,

(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 № ЛП-002601 от 22.08.2014.

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023

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 № 421 от 08.09.2012

ЭнцеВир® Нео детский (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)
Вакцина для профилактики клещевого энцефалита
суспензия для внутримышечного введения, 0,25 мл/доза
Регистрационное удостоверение ЛП-002601

Номер серии Т28
Количество, ед. измерения 5093 упаковок

Дата выпуска 07.12
Годен до 07.12

Испытания проведены по НД ЛП-002601-280621.

Показатели	Требования по НД ЛП-002601-280621.	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 мышей линии Balb/c	Вызывает специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) при иммунизации мышей линии Balb/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
Проподимость 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>0,25</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 активной. 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 0,3 до 1,5 мкг/доза	<u>0,54</u> мкг/доза Соответствует
Полнота сорбции антигена	От 80 до 100 % на сорбенте алюминия гидроксиде	<u>99,28</u> % на сорбенте алюминия гидроксиде Соответствует
Содержание алюминия	От 0,15 до 0,25 мг в дозе	<u>0,20</u> мг в дозе Соответствует
Сахароза	От 10 до 15 мг в дозе	<u>10</u> мг в дозе Соответствует
Посторонние примеси:		
канамицина сульфат	Должен отсутствовать	Отсутствует Соответствует
формальдегид	Не более 5 мкг/доза	Менее 5 мкг/доза Соответствует

ПАСПОРТ № 421 от 08.09.2012 Энцевир® Нео детский

Показатели	Требования по НД ЛП-002601-280621.	Результаты контроля
Производственные штаммы и штаммы для контроля (тест-штаммы)	<p>Производственный 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 ГKB-553) и в Государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» (инвентарный номер V-171).</p> <p>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).</p>	<p>Производственный штамм вируса клещевого энцефалита «205».</p> <p>Штамм для контроля – вирулентный тест-штамм вируса клещевого энцефалита «Абсеттаров».</p> <p>Соответствует</p>
Упаковка	<p>По 0,25 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидрлитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006, или ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>Маркировку на ампулы наносят быстроскрепляющейся краской (чернилами) или на ампулы наклеивают самоклеящуюся этикетку (ТУ 9570-001-14856437-2010 или марки FASSON, или аналогичного качества).</p> <p>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 9398-002-14783767-2010 или аналогичного качества).</p> <p>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 и скарификатором ампульным (ТУ 9398-002-14783767-2010 или аналогичного качества) помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016 или картона марки Hansol, Корея, или аналогичного качества.</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 0,25 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидрлитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>Маркировка на ампулах: на ампулы наклеена самоклеящаяся этикетка (ТУ 9570-001-81712294-2008).</p> <p>По 5 ампул, имеющих точку для вскрытия, в кассетной контурной упаковке из картона марки «Кама». По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона марки «Кама».</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p>
Маркировка	<p>Первичная упаковка.</p> <p>На ампуле указывают: сокращенное торговое (без маркировки [®]) наименование препарата (ЭНЦЕВИР НЕО ДЕТСКИЙ), объем препарата в ампуле (0,25 мл), количество доз препарата в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска (ДАТА ВЫП), срок годности (ДО).</p> <p>На этикетке ампулы указывают: краткое наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое (с маркировкой [®]) наименование препарата (Энцевир® Нео детский), дозировку (0,25 мл/доза), объем препарата в ампуле (0,25 мл), количество доз препарата в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска (дата вып), срок годности (до).</p> <p>Вторичная упаковка. На пачке указывают: краткое наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, торговое (с маркировкой [®]) наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку (0,25 мл/доза), информацию о составе, количество ампул в пачке, объем препарата в ампуле (0,25 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».</p>	<p>Первичная упаковка.</p> <p>На этикетке ампулы указано: краткое наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое (с маркировкой [®]) наименование препарата (Энцевир® Нео детский), дозировку (0,25 мл/доза), объем препарата в ампуле (0,25 мл), количество доз препарата в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска (дата вып), срок годности (до).</p> <p>Вторичная упаковка. На пачке указано: краткое наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, торговое (с маркировкой [®]) наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка (0,25 мл/доза), информация о составе, количество ампул в пачке, объем препарата в ампуле (0,25 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</p>

ПАСПОРТ № 421 от 18.07.2022 ЭнцеВир® Нео детский

Показатели	Требования по НД ЛП-002601-280621.	Результаты контроля
	«Хранить в недоступном для детей месте», «Для детей в возрасте от 3 до 17 лет (включительно)», «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.	надписи «Стерильно», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для детей в возрасте от 3 до 17 лет (включительно)», «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>17.07.2022</u> Годен до <u>31.07.2024</u> Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат ЭнцеВир® Нео детский суспензия для внутримышечного введения 0,25 мл/доза серии 728 соответствует требованиям НД ЛП-002601-280621.

Дата выдачи паспорта «18» 09 2022 г.

Старший микробиолог ОБТК(ОКК)

(Должность)

Александр Н.Н.

(ФИО)

[Подпись]

(Подпись)

Начальник ОБТК(ОКК)

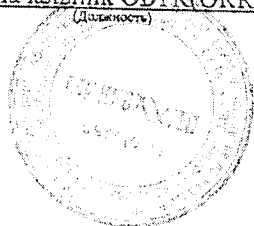
(Должность)

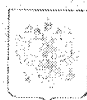
Васильев А.А.

(ФИО)

[Подпись]

(Подпись)





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(001361)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
3	Дата регистрации:	31.10.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	31.10.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.10.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

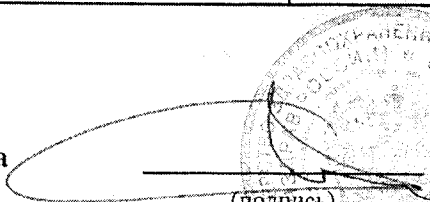
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	ЭнцеВир® Нео детский (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вакцина для профилактики клещевого энцефалита
10	Лекарственная форма:	суспензия для внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	1 доза
12	Форма(-ы) выпуска:	суспензия для внутримышечного введения, 1 доза (ампула) 0,25 мл (1 доза) x 10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	1 доза (0,25 мл): инактивированный антиген вируса клещевого энцефалита (КЭ), штамм "205" - от 0,3 до 1,5 мкг, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид, сахароза, альбумин человека, соли буферной системы, натрия хлорид, динатрия

	гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат)
14 Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8

Первый заместитель Министра


 В.С. Фисенко
 (подпись)
 М.П.

