

**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 04.05.2023 № 010917/23

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 26.04.2023 № 226ДК-05/23 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата  
ЭнцеВир® Нео детский (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 0.25 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 Т341222 , объем серии или партии 5068 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 12.2024 ,

(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)

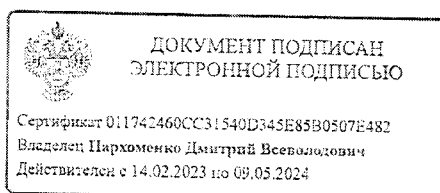
Регистрационное удостоверение № ЛП-002601 от 22.08.2014.

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



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 № 644 от 20.02.2013.

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 T341222 V  
Количество, ед. измерения 5068 упаковок

Дата выпуска 12.22  
Годен до 12.24

Испытания проведены по ИД ЛП-002601-280621.

Показатели	Требования по ИД 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 расслоиваться в течение 3 мин.	Суспензия, образуемая при встряхивании, не расслоивается в течение 3 мин Соответствует
Проницаемость 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	Стерильна Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕО/мл	Менее 25 ЕО/мл Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксична Соответствует
Специфическая активность	Должна быть специфически активна. МИД <sub>50</sub> должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл	Специфически активна. МИД <sub>50</sub> <u>0,044</u> мл Соответствует
Содержание инактивированного антигена вируса КЭ	От 0,5 до 1,5 мкг/доза	<u>0,68</u> мкг/доза Соответствует
Годнота сорбции антигена	От 80 до 100 % на сорбенте алюминия гидроксиде	<u>99,43</u> % на сорбенте алюминия гидроксиде Соответствует
Содержание алюминия	От 0,15 до 0,25 мг в дозе	<u>0,18</u> мг в дозе Соответствует
Содержание сахара	От 10 до 15 мг в дозе	<u>12</u> мг в дозе Соответствует
Предельное примеси:		
кальциата сульфат	Должен отсутствовать	Отсутствует Соответствует
формальдегид	Не более 5 мкг/доза	Менее 5 мкг/доза Соответствует

ПАСПОРТ № 644 от 20.02.2013, Энцевир<sup>®</sup> Нео детский

Показатели	Требования по НД ЛП-002601-280621.	Результаты контроля
<p>Производственные штаммы и штаммы для контроля (тест-штаммы)</p>	<p>Производственный штамм вируса клещевого энцефалита «205» депонирован в Государственной коллекции вирусов подразделения ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России - Института вирусологии им. Д.И. Ивановского (№ депонента ГКВ-553) и в Государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов ФБУН ГИЦ 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 ГИЦ 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>
<p>Упаковка</p>	<p>По 0,25 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического 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 самоклеющуюся 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 скриффикатором 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-эриал по ГОСТ 7933-89, или из картона марки Hansol, Корея, или аналогичного качества. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению и скриффикатором 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, скриффикатор 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 гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>Маркировка на ампулах: на ампулы наклеена самоклеющаяся этикетка (ТУ 9570-001-81712294-2008).</p> <p>По 10 ампул с точкой для вскрытия в пачке из картона марки «Камат», вместе с инструкцией по применению.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p>
<p>Маркировка</p>	<p>Первичная упаковка.</p> <p>На ампуле указывают: сокращенное торговое (без маркировки<sup>®</sup>) 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<sup>®</sup>) наименование препарата (Энцевир<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>) 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<sup>®</sup>) наименование препарата (Энцевир<sup>®</sup> 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 указано: краткое наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, торговое (с маркировкой<sup>®</sup>) 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***), 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</p>

ПАСПОРТ № 644 от 20.08.2023 Энцевир® Нео детский

Показатели	Требования по ИД 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.	надпись «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>29.12.2022</u> . Годен до <u>31.11.2024</u> . Соответствует

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный препарат Энцевир® Нео детский суспензия для внутримышечного введения 0,25 мл/доза серии Т341222 соответствует требованиям ИД ЛП-002601-280621.

Дата выдачи паспорта «20» 02 2023 г.

Старший микробиолог ОБТК(ОКК)

(Должность)

Алексеева Н.А.

(ИПО)

[Подпись]

(Подпись)

Начальник ОБТК(ОКК)

(Должность)

Вороженин Н.

(ИПО)

[Подпись]

(Подпись)

