

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 28.03.2023 № 010538/23

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 28.03.2023 № 52ДК-05/23 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ЭнцеВир® 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 0.5 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 T251122, объем серии или партии 10370

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 11.2024

(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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482

Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович

Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

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 № 585 от 11.01.2023

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 T254122
Количество, ед. измерения 10370 упаковок

Дата выпуска 11.22
Годеи до 11.24

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 мышей линии Balb/c	Вызывает специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) при иммунизации мышей линии Balb/c Соответствует
Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 мин	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 3 мин Соответствует
Проходимость через иглу	Суспензия, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8x40	Суспензия, образующаяся 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 0,6 до 3,0 мкг/доза	<u>1,62</u> мкг/доза Соответствует
Полнота сорбции антигена	От 80 до 100% на сорбенте алюминия гидроксиде	<u>99,59</u> % на сорбенте алюминия гидроксиде Соответствует
Содержание алюминия	От 0,30 до 0,50 мг в дозе	<u>0,40</u> мг в дозе Соответствует
Сахароза	От 20 до 30 мг в дозе	<u>24</u> мг в дозе Соответствует
Посторонние примеси:		
каналицина сульфат	Должен отсутствовать	Отсутствует Соответствует
формальдегид	Не более 10 мкг/доза	Менее 10 мкг/доза Соответствует

ПАСПОРТ № 585 от 14.01.2008 Энцевир®

Показатели	Требования по НД 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).	Производственный вирулентный штамм вируса клещевого энцефалита «205». Штамм для контроля – вирулентный тест-штамм вируса клещевого энцефалита «Абсеттаров». Соответствует
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 или 2 мл из стекла 1-го гидротитического класса по ТУ 9462-001-53908805-2006, ТУ 9462-001-84299122-2010 или ISO 9187. Маркировку на ампулы наносят быстроскрепляющейся 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 скриффикатором 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, скриффикатор ампульный не вкладывают. 2. По 5 ампул помещают в кассетную контурную упаковку из картона марки хромовый или хром-эрац 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 гидротитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. Маркировка на ампулах: на ампулы наклеена самоклеящаяся этикетка (ТУ 9570-001-81712294-2008). 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». Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. Соответствует
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 выл), 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: 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 выл), срок годности (до). Вторичная упаковка. На пачке указано: 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

ПАСПОРТ № 585 от 11.01.2023 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>25.11.2022</u> Годен до <u>30.11.2024</u> Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Энцевир® суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии T251122 соответствует требованиям НД Р N 000763/01-020719, Изм. № 1, Изм. № 2.

Дата выдачи паспорта «11» 01 2023 г.

Старший микробиолог ОБТК(ОКК) Александр Н.М. Александр Н.М.
(Должность) (ФИО) (Подпись)

Начальник ОБТК(ОКК) Александр Н.М. Александр Н.М.
(Должность) (ФИО) (Подпись)

