

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 13.04.2023 № 010675/23

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Нанолек", Россия, 127055, г. Москва,
ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1, эт. 2, пом. I, комн. 23-37, ИНН: 7701917006.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения
Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств
Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический
центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения"
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 10.04.2023 № 91ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная,
коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых
Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций,
вызываемых Haemophilus influenzae тип b

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения (1 доза) -
флаконы (1 шт.) - пачки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного
введения (шприц) 0.5 мл-1 шт., игла-1шт./

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

серии V3L93/V1D58 , объем серии или партии 50578 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 30.04.2024 ,
(срок годности)

производства Санофи Пастер С.А., Франция, 1541, avenue Marcel Merieux, 69280,
Marcy l'Etoile, France (производитель готовой ЛФ (суспензия, лиофилизат), первичная
упаковка (лиофилизат)); Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France (первичная
упаковка (суспензия)); Общества с ограниченной ответственностью "Нанолек"
(ООО "Нанолек"), Россия, Кировская область, Оричевский муниципальный район,
Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория
(вторичная упаковка, выпускающий контроль качества).

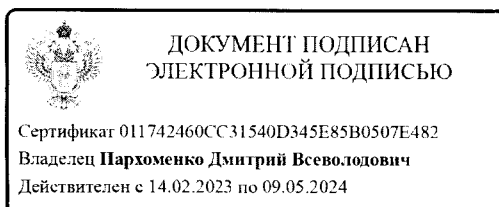
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛСР-005121/08 от 01.07.2008.


Держатель регистрационного удостоверения Санофи Пастер С.А., Франция, 14 Espace
Henry Vallee, 69007 Lyon, France.

(наименование, адрес)


Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко

| | | |
|--|--|--|
|  НАНОЛЕК <small>НАНОТЕХНОЛОГИИ</small> | Запись | 2 из 8 |
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000025824 | Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2 |

| Наименование показателя | Методы испытания | Нормы | Результаты испытания |
|--|---|---|---------------------------------------|
| Извлекаемый объем | Гравиметрический (ЕФ или ГФ РФ) | Не менее 0,5 мл | Соответствует |
| 2-феноксиэтанол | ГЖХ (ЕФ или ГФ РФ) | От 2,0 мкл/доза до 3,0 мкл/доза | 2,4 мкл/доза |
| Алюминий | Комплексонометрическое титрование (ЕФ или ГФ РФ) | От 0,20 мг/доза до 0,45 мг/доза | 0,30 мг/доза |
| Формальдегид | СФ в сочетании с колориметрической реакцией, основанный на ЕФ или ГФ РФ | От 4 мкг/доза до 15 мкг/доза | 9 мкг/доза |
| Бактериальные эндотоксины | Хромогенный кинетический метод (ЕФ или ГФ РФ) | Менее 100 ЕЭ/доза | Менее 100 ЕЭ/доза |
| Стерильность | Метод мембранной фильтрации (ЕФ или ГФ РФ) | Вакцина должна быть стерильной | Стерильна |
| Специфическая безопасность | Биологический метод | Вакцина должна быть безопасной | Безопасна |
| Иммуногенность адсорбированного дифтерийного анатоксина | Биологический метод (ЕФ или ГФ РФ) | Не менее 30 МЕ/доза, нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 20 МЕ/доза | 54 (45 - 66) МЕ/доза |
| Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина | Биологический метод (ЕФ или ГФ РФ) | Нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 40 МЕ/доза | 101 (74 - 138) МЕ/доза |
| Иммуногенность коклюшного компонента | Биологический метод в сочетании с ИФА (ЕФ) | Средние геометрические титры антител к филаментозному гемагглютинину и коклюшному токсину, индуцируемых испытуемой вакциной, не должны быть статистически значимо меньше соответствующих титров антител, индуцируемых стандартным образцом вакцины при $p = 0,05$ | Соответствует |
| D-антиген вируса полиомиелита | Метод ИФА (ЕФ или ГФ РФ) | Тип 1 – от 20 ЕД/доза до 43 ЕД/доза Тип 2 – от 5 ЕД/доза до 9 ЕД/доза Тип 3 – от 17 ЕД/доза до 36 ЕД/доза | 29 ЕД/доза 7 ЕД/доза 24 ЕД/доза |
| <i>II. Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, флаконы)</i> | | | |
| Описание лиофилизата | Визуальный (ЕФ) | Белый гомогенный лиофилизат | Белый гомогенный лиофилизат |

| | | |
|--|--|--|
|  НАНОЛЕК <small>СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ</small> | Запись | 3 из 8 |
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000025824 | Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2 |

| Наименование показателя | Методы испытания | Нормы | Результаты испытания |
|---|---|---|--|
| Описание восстановленного раствора | Визуальный (ЕФ) | Бесцветная, прозрачная жидкость | Бесцветная, прозрачная жидкость |
| Подлинность | | | |
| - полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b | Метод иммунодиффузии, (ЕФ или ГФ РФ) | Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца конъюгированной вакцины <i>Haemophilus influenzae</i> тип b | Подтверждена |
| - столбнячный анатоксин | Метод иммунодиффузии, (ЕФ или ГФ РФ) | Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца конъюгированной вакцины <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, содержащей столбнячный анатоксин | Подтверждена |
| Время растворения | Хронометрический | Не более 20 с | Менее 20 с |
| Прозрачность | Визуальный (ГФ РФ) | Восстановленная вакцина должна быть прозрачной | Восстановленная вакцина прозрачная |
| Цветность | Визуальный (ГФ РФ) | Восстановленная вакцина должна быть бесцветной | Восстановленная вакцина бесцветная |
| Видимые механические включения | Визуальный (ГФ РФ) | Видимые механические включения должны отсутствовать | Видимые механические включения отсутствуют |
| рН | Потенциометрический (ЕФ или ГФ РФ) | От 6,5 до 7,5 | 7,1 |
| Осмоляльность | Криоскопический (ЕФ или ГФ РФ) | Не менее 200 мОсмоль/кг | 406 мОсмоль/кг |
| Вода | Кулонометрическое титрование по методу К. Фишера (ЕФ или ГФ РФ) | Не более 3,0 % | 1,0 % |
| Фосфор | СФ, модифицированный метод Чена, основанный на ЕФ, или ГФ РФ | От 0,67 мкг/доза до 1,01 мкг/доза | 0,80 мкг/доза |
| Сахароза | Поляриметрический (ЕФ или ГФ РФ) | От 31,9 мг/доза до 53,1 мг/доза | 42,8 мг/доза |
| Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b | Расчетный метод | От 8 мкг/доза до 12 мкг/доза | 9 мкг/доза |
| Свободный полисахарид | ВЭЖХ в сочетании с ультрацентрифугированием (ЕФ или ГФ РФ) | Менее 13,5 % | 7,8 % |



НАНОЛЕК
ФОРМУЛА КАЧЕСТВА

Запись


4 из 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
№ 40000025824

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7
Бланк 2

| Наименование показателя | Методы испытания | Нормы | Результаты испытания | |
|--|--|---|--|--|
| Бактериальные эндотоксины | Хромогенный кинетический тест (метод D), (ЕФ или ГФ РФ) | Не более 50 ЕЭ/доза | Менее 50 ЕЭ/доза | |
| Стерильность | Метод мембранной фильтрации (ЕФ или ГФ РФ) | Вакцина должна быть стерильной | Стерильна | |
| <i>III. Восстановленная вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная (суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл, 1 доза)</i> | | | | |
| Описание | Визуальный | Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием | Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием | |
| Прозрачность | Визуальный (ГФ РФ) | Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном I | Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном I | |
| Цветность | Визуальный (ГФ РФ) | Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном B ₉ | Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном B ₉ | |
| Упаковка | <p>Первичная упаковка По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф.США) вместимостью 3 мл, который закупоривают резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера, и закатывают алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем хлорбутиловым или бромбутиловым. По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладывают 2 отдельные стерильные иглы.</p> <p>Вторичная упаковка По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению</p> | | <p>Первичная упаковка По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф.США) вместимостью 3 мл, который закупорен резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера и закатан алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем хлорбутиловым или бромбутиловым. По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Вторичная упаковка По 1 ячейковой упаковке в индивидуальной картонной пачке с инструкцией по применению.</p> | |

| | | |
|---|--|--|
|  НАНОЛЕК <small>САНТАФИ ПАСТЕР КС</small> | Запись | 5 из 8 |
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000025824 | Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2 |

| Наименование показателя | Методы испытания | Нормы | Результаты испытания |
|-------------------------|--|-------|---|
| Маркировка | <p>На этикетке шприца с суспензией указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общепринятое наименование компонента; - «для ПЕНТАКСИМ®»; - дозировку, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 1 доза»); - способ применения; - предупредительную надпись «См. инструкцию.»; - логотип компании производителя готовой лекарственной формы «Санofi Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»); - дату производства (в редакции: «Произв.:»); - номер серии расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»); - дату окончания срока годности¹ (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На этикетке флакона с лиофилизатом указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общепринятое наименование компонента; - «для ПЕНТАКСИМ®»; - дозировку, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»); - способ применения; - предупредительную надпись «См. инструкцию.»; - логотип компании производителя готовой лекарственной формы «Санofi Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»); - дату производства (в редакции: «Произв.:»); - номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»); - дату окончания срока годности² (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На пачке картонной указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®);* - сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ®»); - группировочное наименование; - наименование лекарственной формы, включающее способ применения; - количество доз в пачке картонной; - количество флаконов и шприцев в пачке картонной (для пачек, содержащих 1 флакон и 1 шприц с закрепленной иглой, в редакции: «1 флакон + 1 шприц с закрепленной иглой»; для пачек, содержащих 1 флакон и 1 шприц без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами, в редакции: «1 флакон + 1 шприц + 2 отдельные иглы»); | | <p>На этикетке шприца с суспензией указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общепринятое наименование компонента; - «для ПЕНТАКСИМ®»; - дозировка, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 1 доза»); - способ применения; - предупредительная надпись «См. инструкцию.»; - логотип компании производителя готовой лекарственной формы «Санofi Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»); - дата производства (в редакции: «Произв.:»); - номер серии расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»); - дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На этикетке флакона с лиофилизатом указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общепринятое наименование компонента; - «для ПЕНТАКСИМ®»; - дозировка, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»); - способ применения; - предупредительная надпись «См. инструкцию.»; - логотип компании производителя готовой лекарственной формы «Санofi Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»); - дата производства (в редакции: «Произв.:»); - номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»); |



НАНОЛЕК
АНАЛИТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС

Запись


6 из 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
№ 40000025824


Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7
Бланк 2

| Наименование показателя | Методы испытания | Нормы | Результаты испытания |
|-------------------------|---|-------|--|
| | <p>– логотип компании «Санофи Пастер» в виде графического элемента и надписи латинскими буквами (в редакции: «SANOFI PASTEUR»);</p> <p>– состав 1 дозы суспензии и 1 дозы лиофилизата с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ;</p> <p>– условия хранения;</p> <p>– предупредительные надписи: «Для детей», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению.», «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.», «Стерильно.»;</p> <p>– условия отпуска;</p> <p>– наименование и страну производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (в редакции: «Санофи Пастер С.А., Франция»);</p> <p>– номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»);</p> <p>– штрих-код;</p> <p>– дату производства (в редакции: «Произв.:»);</p> <p>– номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»);</p> <p>– номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»);</p> <p>– дату окончания срока годности комплекта³ (в редакции: «Годен до:»).</p> <p><u>Примечание:</u></p> <p>¹ Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности суспензии.</p> <p>² Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности лиофилизата.</p> <p>³ Дата окончания срока годности комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше и указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов.</p> <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой и флакона).</p> | | <p>– дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»). Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><u>На пачке картонной указаны:</u></p> <p>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой[®]);*</p> <p>– сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ[®]»);</p> <p>– группировочное наименование;</p> <p>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения;</p> <p>– количество доз в пачке картонной;</p> <p>– количество флаконов и шприцев в пачке картонной (в редакции: «1 флакон + 1 шприц с закрепленной иглой»);</p> <p>– логотип компании «Санофи Пастер» в виде графического элемента и надписи латинскими буквами (в редакции: «SANOFI PASTEUR»);</p> <p>– состав 1 дозы суспензии и 1 дозы лиофилизата с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ;</p> <p>– условия хранения;</p> <p>– предупредительные надписи: «Для детей», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению.», «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны</p> |

| | | |
|--|--|--|
|  НАНОЛЕК <small>СЕРВИСНО-ПРОДУКЦИОННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ</small> | Запись | 7 из 8 |
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000025824 | Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2 |

| Наименование показателя | Методы испытания | Нормы | Результаты испытания |
|-------------------------|--|-------|---|
| | <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с двумя отдельными иглами, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца, двух игл и флакона).</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно пачка картонная оснащена контролем первого вскрытия.</p> <p>Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.</p> <p>Дополнительно может быть предусмотрена защитная наклейка на одной стороне пачки картонной.</p> <p><u>При упаковке (вторичной упаковке) предприятием ООО «Нанолек», Россия, на пачке картонной дополнительно указывают: «Упаковано:», название и адрес компании-вторичного упаковщика, его логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</u></p> <p>* торговое наименование лекарственного препарата состоит из краткого зарегистрированного торгового наименования («ПЕНТАКСИМ®»), присвоенного разработчиком, и общепринятого наименования, изложенного в скобках после краткого торгового наименования («вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>, конъюгированная»).</p> | | <p>быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.», «Стерильно.»;</p> <ul style="list-style-type: none"> – условия отпуска; – наименование и страна производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (в редакции: «Санофи Пастер С.А., Франция»); – номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»); – штрих-код; – дата производства (в редакции: «Произв.:»); – номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»); – номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»); – дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»). <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно нанесен тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой и флакона).</p> <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно пачка картонная оснащена контролем первого вскрытия.</p> <p>Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.</p> <p><u>На пачке картонной дополнительно указаны: «Упаковано:», название и адрес компании-вторичного упаковщика, его логотип в виде</u></p> |

| | | |
|---|--|--|
|  НАНОЛЕК <small>НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКОНОМИКИ И ТЕХНОЛОГИЙ</small> | Запись | 8 из 8 |
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000025824 | Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2 |

| Наименование показателя | Методы испытания | Нормы | Результаты испытания |
|-------------------------|--|-------|---|
| | | | графического элемента и надписи «НАНОЛЕК». * торговое наименование лекарственного препарата состоит из краткого зарегистрированного торгового наименования («ПЕНТАКСИМ®»), присвоенного разработчиком, и общепринятого наименования, изложенного в скобках после краткого торгового наименования («вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная»). |
| Транспортирование | При температуре от 2 до 8° С. Не замораживать | | |
| Хранение | Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать | | |
| Срок годности | Лиофилизата - 3 года, Суспензии – 3 года. Дата окончания срока годности комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше. Дата окончания срока годности комплекта указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов, либо только на пачке картонной. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке. | | |
| Примечания: Z | | | |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат **Пентаксим®** (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения **1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл**

W0B991M
 (V3L93/V1D58)
серия

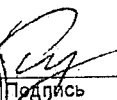
СООТВЕТСТВУЕТ
 Соответствует / Не соответствует

требованиям ЛСР-005121/08-241121 (Изм. № 1)
Номер нормативного документа

Начальник ОКК
Должность

Коряковцева И.В.
ФИО




Подпись

20.03.2023
Дата