

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00658862 от 22.06.2023

Выдано Акционерному обществу "Санофи Россия", Россия, 125375, г. Москва,  
ул. Тверская, д. 22, ИНН: 7705018169.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании  
заключения испытательного центра экспертизы качества медицинских  
иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного  
учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 21.06.2023 № 561/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

МЕНАКТРА® [вакцина менингококковая полисахаридная

(серогрупп А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином]

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серогрупп А, С, W, Y,  
полисахаридная, конъюгированная

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл - флаконы (1 шт.) -  
пачки картонные

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

серии U7917AA, объем серии или партии 75977,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 12.2024,

(срок годности)

производства Санофи Пастер Инк., США, Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania,  
18370, USA (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

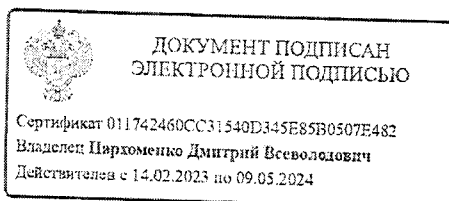
Регистрационное удостоверение № ЛП-002636 от 22.09.2014.

Держатель регистрационного удостоверения Санофи Пастер Инк., США,  
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко



## Сертификат анализа и соответствия

Наименование препарата: 284 Менактра®, вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином, в однодозовом флаконе — Россия

Этап процесса производства: маркировка

Номер серии: U7917AA

Номер/артикул материала: 3000595

Объем/количество: 75 977 упаковок

Условия хранения: 2–8 °C

Дата производства: 18 января 2023 г.

Дата истечения срока годности: декабрь 2024 г.

Показатели	Критерии приемлемости	Результат	Дата проведения испытания
Окончательное подтверждение подлинности Q96-102	Положительные результаты испытания на серогруппы А, С, Y и W135, конъюгированные с дифтерийным анатоксином	Положительные результаты испытания на серогруппы А, С, Y и W135, конъюгированные с дифтерийным анатоксином	31 марта 2023 г.

### СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Это серия продукта была изготовлена/произведена с осуществлением контроля качества на указанных ниже площадках в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) местного регуляторного органа и спецификациями, приведенными в регистрационном удостоверении страны-импортера или регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (исследуемые лекарственные препараты) в соответствии с досье клинических исследований. Записи о производстве и испытаниях серии были изучены и признаны соответствующими требованиям GMP, в результате чего от регуляторного органа было получено подтверждение о принятии сертификатов на выпуск серии. Нижеприведенная электронная подпись имеет юридическую силу и является аналогом собственноручной подписи лица в соответствии с требованиями GMP и Свода федеральных правил США, раздел 21, часть 11.

Документ заверен в электронном виде:

Дата

Имя и фамилия Патриция Санчес (Patricia Sanchez)

04 апреля 2023 г. 09:12:07 UTC-4

Выпускающий контроль качества

Страница 1 из 2

Вся информация, содержащаяся в настоящем документе, а также любые ее части должны рассматриваться как конфиденциальная собственность компании «Санофи Пастер» или ее дочерних компаний. Эта информация не подлежит публикации или разглашению по какой бы то ни было причине и в любой форме неуполномоченным лицам или третьим сторонам без предварительного письменного согласия компании «Санофи Пастер».

## Сертификат анализа и соответствия

Наименование препарата: 284 Менактра®, вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, У и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином, в однодозовом флаконе — Россия

Этап процесса производства: маркировка

Номер серии: U7917AA

Номер/артикул материала: 3000595

Объем/количество: 75 977 упаковок

Условия хранения: 2–8 °С

Дата производства: 18 января 2023 г.

Дата истечения срока годности: декабрь 2024 г.

Название и адрес  
производителя: «Санофи Пастер Инк.»  
Дискавери Драйв,  
Свифтвотер, штат Пенсильвания, 18370  
Соединенные Штаты Америки  
(Discovery Drive,  
Swiftwater, PA 18370,  
United States of America)

Производственная площадка: «Санофи Пастер Инк.»  
Дискавери Драйв,  
Свифтвотер, штат Пенсильвания, 18370  
Соединенные Штаты Америки  
(Discovery Drive,  
Swiftwater, PA 18370,  
United States of America)

Страница 2 из 2

Вся информация, содержащаяся в настоящем документе, а также любые ее части должны рассматриваться как конфиденциальная собственность компании «Санофи Пастер» или ее дочерних компаний. Эта информация не подлежит публикации или разглашению по какой бы то ни было причине и в любой форме неуполномоченным лицам или третьим сторонам без предварительного письменного согласия компании «Санофи Пастер».