

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00670849 от 17.08.2023

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 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 15.08.2023 № 736/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -
коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии У100723 , **объем серии или партии** 34978 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 06.2024 ,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

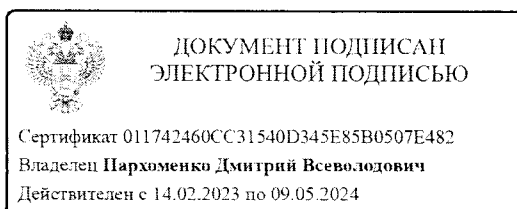
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-001836 от 13.09.2012.

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:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 402 от 21.07.2023 г.

Торговое наименование ЛП

**СОВИПРИПП* Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**

Международное непатентованное,
или группировочное, или химиче-
ское наименование

Вакцина для профилактики гриппа
[инактивированная]

Лекарственная форма

раствор для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение ЛП - 001836

Номер серии У100723

Дата выпуска 0723

Количество, ед. измерения 34978 упаковок

Срок годности до 0624

Испытания проведены по НД ЛП-001836 — 070722, изм. № 1

Показатели	Требования по НД ЛП-001836-070722, изм. № 1	Результаты контроля
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость Соответствует
Подлинность Гемагглютинин вируса гриппа	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже титра с гомологичной сывороткой не менее, чем в 4 раза	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой ниже титра с гомологичной сывороткой не менее, чем в 4 раза Соответствует
Подлинность Сополимер 2-метил- 5-винилпиридина и N-винил- пирролидона (адъювант): - звенья 2-метил- 5-винилпиридина - звенья N-винил- пирролидона	Качественные реакции - с пикриновой кислотой образование желтого творожистого осадка - с йодом образование красно-коричневого осадка	Качественные реакции - с пикриновой кислотой образуется желтый творожистый осадок - с йодом образуется красно-коричневый осадок Соответствует
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Выдерживает сравнение с эталоном III Соответствует
Цветность	Не должен превышать степень окраски эталона сравнения Y ₅	Не превышает степень окраски эталона сравнения Y ₅ Соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС.1.4.2.0005.18	Видимые механические включения соответствуют требованиям ОФС.1.4.2.0005.18
pH	От 7,0 до 7,6	7,2 Соответствует
Белок	Не более 120 мкг/мл	87 мкг/мл Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Не менее номинального (0,5 мл) Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	Не более 100 ЕЭ/доза Соответствует

ПАСПОРТ № 402 от 21.07.2023 г.

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП* Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная**
 Номер серии **У100723**
 Количество, ед. измерения **34978 упаковок**

Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Не содержит живого вируса гриппа Соответствует
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов А(H ₁ N ₁) и А(H ₃ N ₂) от 4,0 до 6,0 мкг/доза и гемагглютинин вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/доза	А(H ₁ N ₁) — 4,3 мкг/доза А(H ₃ N ₂) – 4,7 мкг/доза В - 10,1 мкг/доза Соответствует
Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона	От 0,8 до 1,2 мг/мл	0,9 мг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	107 мкг/мл Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,01 мкг/мл Соответствует
Тетрадецилтриметиламмония бромид (ГДТАВ)	Не более 10 мкг/мл	4 мкг/мл Соответствует
Полисорбат 80	Не более 100 мкг/мл	Не более 100 мкг/мл Соответствует
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штамма вируса гриппа типа А, подтипов (H ₁ N ₁), (H ₃ N ₂) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария	А/Victoria/4897/2022 (H ₁ N ₁) А/Darwin/9/2021 (H ₃ N ₂) В/ Austria/1359417/2021
Упаковка	<p>По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005 или из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-53908805-2006, или по ТУ 9462-001-84299122-2010, или ISO 9187, или в шприцы однократного применения со стальной иглой и защитным колпачком («Gettesheimer Bunde GmbH», Германия, или «Vecton Dickinson France S.A.S.», Франция, или «SCHOTT Schweiz AG», Швейцария, или «Shandong Weigao Group Medical Polymer Company Limited», Китай).</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной (ТУ 5431-006-00280459-03, СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества), или этикетку самоклеящуюся (ТУ 9467-001-52766881-2011 или аналогичного качества), или текст наносят непосредственно на ампулу быстрозакрепляющейся краской (ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества).</p> <p>На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся (ТУ 953002/95402/95426/9572/9574-003-83126164-2011, ТУ 9467-001-52766881-2011 или аналогичного качества) или из пленки самоклеящейся из полипропилена (ТУ 9571-001-52771899-2005 или аналогичного качества).</p> <p>А) По 10 ампул в коробке (пачке) из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89, ТУ 5441-026-00278882-2016, ТУ 5441-026-00287846-2016 или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006, ТУ 9432-001-14783767-</p>	<p>По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>На каждую ампулу нанесен текст быстрозакрепляющейся краской аналогичного качества (импортная - Германия).</p> <p>По 10 ампул в коробке из картона для потребительской тары (ТУ 5441-026-00278882-2016) вместе с инструкцией по применению.</p> <p>Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной (СТО ГОЗНАК 09.0001-2016).</p> <p>Ампулы имеют точку для вскрытия.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p>

ПАСПОРТ № 402 от 21.07.2023 г.

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП* Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная**
 Номер серии **У100723**
 Количество, ед. измерения **34978 упаковок**

	<p>2003, ТУ 9398-002-14783767-2010 или аналогичным).</p> <p>Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной (ТУ 5431-006-00280459-03, ТУ 5431-017-00253497-2001, СТО ГОЗНАК 09.0001-2016, СТО 00279404-002-2009) или бумаги аналогичного качества.</p> <p>Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке без покрытия (ОСТ 64-074-91) из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88) или аналогичного качества.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами без покрытия в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению, скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006 или аналогичным).</p> <p>В) По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного (ГОСТ 7933-89 или аналогичного качества) или пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества).</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами в коробке (пачке) из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89, ТУ 5441-026-00287846-2016, или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 9432-001-14783767-2003, ТУ 9398-002-14783767-2010 или аналогичным).</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Г) По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке (ОСТ 64-074-91) из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества) или полистирольной (ТУ 10-02-02-789-214-95 или аналогичного качества), покрытой бумагой упаковочной с полимерным покрытием или бумагой (ГОСТ 18510-87), или самоклеящейся бумагой, или бумагой с термолаком, или фольгой алюминиевой (ТУ 1811-002-45094918-97 или аналогичного качества), или пленкой полимерной (ТУ 2245-001-86886987-2009 или аналогичного качества).</p> <p>По 1 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества).</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	
Маркировка	<p>1.Первичная упаковка. На ампуле или этикетке ампулы, шприца указывают: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки® (СОВИГРИПП), количество доз, объем препарата в миллилитрах, номер серии в виде буквенно - цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке или этикетке-бандероли с ампулами указывают: со-</p>	<p>1.Первичная упаковка. На ампуле указаны: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки ® (СОВИГРИПП), количество доз (1 доза), объем препарата в миллилитрах (0,5 мл), номер серии в виде буквенно - цифрового обозначения (У100723), дата выпуска (0723), срок годности (до 0624). Соответствует</p> <p>2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли коробки с ампулами</p>

ПАСПОРТ № 402 от 21.07.2023 г.

Торговое наименование ЛП

СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная

Номер серии У100723

Количество, ед. измерения 34978 упаковок

	<p>крашенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес, телефон, товарный знак; страну, индекс и адрес производства, телефон; торговое наименование с предупредительной маркировкой®; группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, количество ампул, объем и количество доз в ампуле, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>На пачке со шприцем указывают: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес, телефон, товарный знак; страну, индекс и адрес производства, телефон; торговое наименование с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, количество внутренних упаковок, объем и количество доз, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>На каждую пачку (коробку) наносят средство идентификации.</p> <p>При использовании в качестве вторичной упаковки коробки с этикеткой-бандеролью, номер серии, дату выпуска и срок годности наносят на боковые части.</p>	<p>указаны: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес (АО «НПО «Микроген», Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2), телефон ((495) 710-37-87), товарный знак (Микроген); страна, индекс и адрес производства (Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105), телефон ((347) 229-92-01); торговое наименование с предупредительной маркировкой® (СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная), группировочное наименование (Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]), лекарственная форма (раствор для внутримышечного введения), номер свидетельства на товарный знак (№ 535566), информация о составе (1 доза (0,5 мл) содержит: Действующие вещества: Гемагглютинин вируса гриппа подтипа А (H₁N₁) 5 мкг, подтипа А (H₁N₂) 5 мкг, типа В 11 мкг; Вспомогательные вещества: Сополлимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (адъювант) 500 мг, Тиомерсал (консервант) (50,0±7,5) мкг, Фосфатно-солевой буферный раствор до 0,5 мл, указание сезона, для которого предназначена вакцина (Для сезона 2023/2024 гг.), номер серии (У100723), дата выпуска (0723), срок годности (до 0624), количество ампул, объем и количество доз в ампуле (10 ампул по 0,5 мл (1 доза)), способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8°С), номер регистрационного удостоверения (Р № ЛП-001836), штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>На каждую коробку нанесено средство идентификации.</p> <p>Номер серии, дата выпуска и срок годности нанесены на боковые части коробки.</p> <p>Соответствует</p>
Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
Срок годности	1 год	дата выпуска 05.07.2023 годен до 30.06.2024

ПАСПОРТ № 402 от 21.07.2023 г.

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП[®] Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**
Номер серии **У100723**
Количество, ед. измерения **34978 упаковок**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат **СОВИГРИПП[®] Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная** Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] *раствор для внутримышечного введения* серии **У100723** соответствует требованиям нормативной документации НД ЛП-001836-070722, изм. № 1.

Дата выдачи паспорта

"21" июля 2023 г.

Микробиолог ОБТК (ОКЖ)

Л.Р. Мударисова

Начальник ОБТК (ОКЖ)

Т.Н. Перетрухина

