

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00660688 от 29.06.2023

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 Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора**

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 27.06.2023 № 708ДК-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 (1 доза) - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии T010323 , объем серии или партии 5068 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 03.2025 ,

(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-№(001361)-(РГ-RU) от 31.10.2022.

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 № 172 от 02.05.2003 г.

ЭнцеВир® Нео детский (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)
Вакцина для профилактики клещевого энцефалита
суспензия для внутримышечного введения, 1 доза
Регистрационное удостоверение ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)

Номер серии 7010323

Дата производства 03 23

Количество, ед. измерения 5068 упаковок

Годеи до 03 25

Испытания проведены по НД ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)-311022

Показатели	Требования по НД ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)-311022	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
Проподимость 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>0,25</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 0,3 до 1,5 мкг/доза	<u>0,66</u> мкг/доза Соответствует
Полнота сорбции антигена	От 80 до 100 % на сорбенте алюминия гидроксиде	<u>99,36</u> % на сорбенте алюминия гидроксиде Соответствует
Содержание алюминия	От 0,15 до 0,25 мг в дозе	<u>0,20</u> мг в дозе Соответствует
Сахароза	От 10 до 15 мг в дозе	<u>13</u> мг в дозе Соответствует
Посторонние примеси:		
канамицина сульфат	Должен отсутствовать	Отсутствует Соответствует
формальдегид	Не более 5 мкг/доза	Менее 5 мкг/доза Соответствует

ПАСПОРТ № 172 от 02.05.2013. Энцевир® Нео детский

Показатели	Требования по НД ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)-311022	Результаты контроля
Производственные штаммы и штаммы для контроля (тест-штаммы)	<p>Производственный 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).</p> <p>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).</p>	<p>Производственный штамм вируса клещевого энцефалита «205».</p> <p>Штамм для контроля – вирулентный тест-штамм вируса клещевого энцефалита «Абсеттаров».</p> <p>Соответствует</p>
Упаковка	<p>Первичная упаковка - ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>По 1 дозе (0,25 мл) в ампуле.</p> <p>Маркировку на ампулы наносят быстрозакрепляющейся краской (чернилами) или на ампулы наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>Вторичная упаковка – пачка картонная.</p> <p>1. По 10 ампул в пачке картонной.</p> <p>2. По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки в пачке картонной.</p> <p>В пачку вкладывают листок-вкладыш и скарификатор ампульный. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.</p>	<p>По 1 дозе (0,25 мл) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>Маркировка на ампулах: на ампулы наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>Вторичная упаковка – пачка картонная.</p> <p>По 5 ампул, имеющих точку для вскрытия, в кассетной контурной упаковке из картона марки «Кама». По 2 кассетные контурные упаковки с листком-вкладышем в пачке из картона марки «Кама».</p> <p>Соответствует</p>
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка.</p> <p>На ампуле указывают: сокращенное торговое (без маркировки [®]) наименование препарата, дозировку, количество препарата в ампуле, путь введения, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности.</p> <p>На этикетке ампулы указывают: сокращенное торговое (с маркировкой [®]) наименование препарата, дозировку, количество препарата в ампуле, путь введения, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указывают: торговое (с маркировкой [®]) наименование препарата, группировочное наименование, сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, сокращенный адрес производства (страна, город), лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату производства, дату истечения срока годности, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В не обнаружены», «Перед применением встряхнуть», «Для детей в возрасте от 3 до 17 лет (включительно)», штрих-код, способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»), средство идентификации, номер свидетельства на товарный знак.</p>	<p>Первичная упаковка.</p> <p>На этикетке ампулы указано: сокращенное торговое (с маркировкой [®]) наименование препарата (Энцевир® Нео детский), дозировка (1 доза), количество препарата в ампуле (0,25 мл), путь введения (в/м), номер серии (T010323), дата истечения срока годности (годен до 03.25).</p> <p>Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указано: торговое (с маркировкой [®]) наименование препарата, группировочное наименование, сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, сокращенный адрес производства (страна, город), лекарственная форма, дозировка, количество лекарственного препарата в упаковке, информация о составе лекарственного препарата, номер серии (T010323), дата производства 03.25, дата истечения срока годности (годен до 03.25), условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В не обнаружены», «Перед применением встряхнуть», «Для детей в возрасте от 3 до 17 лет (включительно)», штрих-код, способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»), средство идентификации, номер свидетельства на товарный знак.</p> <p>Соответствует</p>

ПАСПОРТ № 172 от 02.05.2023 Энцевир® Нео детский

Показатели	Требования по НД ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)-311022	Результаты контроля
Условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
Срок годности	2 года	Дата производства: <u>18.03.2023</u> Годен до: <u>31.03.2025</u> Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Энцевир® Нео детский суспензия для внутримышечного введения, 1 доза серии 7010323 соответствует требованиям нормативной документации НД ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)-311022.

Дата выдачи паспорта «02» 05 2023 г.

Старший микробиолог ОБТК(ОКК) Аникина Н.Н. *[Подпись]*
(Должность) (ФИО) (Подпись)

Начальник ОБТК(ОКК) Егоферова Г.Ф. *[Подпись]*
(Должность) (ФИО) (Подпись)

