

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 25.05.2023 № 011121/23

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 24.05.2023 № 494ДК-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/доза 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 T350123 , объем серии или партии 5093 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 01.2025 ,

(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-002601 от 22.08.2014.

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 № 48 от 24.03.2023.

ЭнцеВир® Нео детский (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)
Вакцина для профилактики клещевого энцефалита
суспензия для внутримышечного введения, 0,25 мл/доза
Регистрационное удостоверение ЛП-002601

Номер серии T350123
Количество, ед. измерения 5093 упаковок

Дата выпуска 01.23
Годен до 01.25

Испытания проведены по НД ЛП-002601-280621.

| Показатели | Требования по НД ЛП-002601-280621. | 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, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 мин. | Суспензия, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 3 мин Соответствует |
| Проходимость через иглу | Суспензия, образуемая при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8x40 | Суспензия, образуемая 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>0,014</u> мл Соответствует |
| Содержание инактивированного антигена вируса КЭ | От 0,3 до 1,5 мкг/доза | <u>0,65</u> мкг/доза Соответствует |
| Полнота сорбции антигена | От 80 до 100 % на сорбенте алюминия гидроксиде | <u>95,76</u> % на сорбенте алюминия гидроксиде Соответствует |
| Содержание алюминия | От 0,15 до 0,25 мг в дозе | <u>0,16</u> мг в дозе Соответствует |
| Сахароза | От 10 до 15 мг в дозе | <u>12</u> мг в дозе Соответствует |
| Посторонние примеси: | | |
| кенамицина сульфат | Должен отсутствовать | Отсутствует Соответствует |
| формальдегид | Не более 5 мкг/доза | Менее 5 мкг/доза Соответствует |

ПАСПОРТ № 48 от 24.03.2009. Энцевир® Нео детский

| Показатели | Требования по НД ЛП-002601-280621. | 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 ГKB-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>По 0,25 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006, или ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>Маркировку на ампулы наносят быстроскрепляющейся краской (чернилами) или на ампулы наклеивают самоклеящуюся этикетку (ТУ 9570-001-14856437-2010 или марки FASSON, или аналогичного качества).</p> <p>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 скарификатором ампульным (ТУ 9398-002-14783767-2010 или аналогичного качества).</p> <p>2. По 5 ампул помещают в кассетную контурную упаковку из картона марки хромовый или хром-эрзац по ГОСТ 7933-89, или из картона марки Hansol, Корея, или аналогичного качества. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 9398-002-14783767-2010 или аналогичного качества) помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016 или картона марки Hansol, Корея, или аналогичного качества.</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p> | <p>По 0,25 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>Маркировка на ампулах: на ампулы наклеена самоклеящаяся этикетка (ТУ 9570-001-81712294-2008).</p> <p>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».</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p> |
| Маркировка | <p>Первичная упаковка.</p> <p>На ампуле указывают: сокращенное торговое (без маркировки ®) наименование препарата (ЭНЦЕВИР НЕО ДЕТСКИЙ), объем препарата в ампуле (0,25 мл), количество доз препарата в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска (ДАТА ВЫП), срок годности (ДО).</p> <p>На этикетке ампулы указывают: краткое наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое (с маркировкой ®) наименование препарата (Энцевир® Нео детский), дозировку (0,25 мл/доза), объем препарата в ампуле (0,25 мл), количество доз препарата в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска (дата вып), срок годности (до).</p> <p>Вторичная упаковка. На пачке указывают: краткое наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, торговое (с маркировкой ®) наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку (0,25 мл/доза), информацию о составе, количество ампул в пачке, объем препарата в ампуле (0,25 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».</p> | <p>Первичная упаковка.</p> <p>На этикетке ампулы указано: краткое наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое (с маркировкой ®) наименование препарата (Энцевир® Нео детский), дозировку (0,25 мл/доза), объем препарата в ампуле (0,25 мл), количество доз препарата в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска (дата вып), срок годности (до).</p> <p>Вторичная упаковка. На пачке указано: краткое наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, торговое (с маркировкой ®) наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка (0,25 мл/доза), информация о составе, количество ампул в пачке, объем препарата в ампуле (0,25 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</p> |

ПАСПОРТ № 48 от 24.03.2023 Энцевир® Нео детский

| Показатели | Требования по НД ЛП-002601-280621. | Результаты контроля |
|-------------------|---|---|
| | «Хранить в недоступном для детей месте», «Для детей в возрасте от 3 до 17 лет (включительно)», «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. | надписи «Стерильно», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для детей в возрасте от 3 до 17 лет (включительно)», «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>26.01.2023.</u> Годеи до <u>31.01.2025.</u> Соответствует |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Энцевир® Нео детский суспензия для внутримышечного введения 0,25 мл/доза серии 735 01 23 соответствует требованиям НД ЛП-002601-280621.

Дата выдачи паспорта «24» 03 2023 г.

Старший микробиолог ОБТК(ОКК)

(Должность)

Александр Н.М.

(ФИО)

Александр Н.М.

(Подпись)

Начальник ОБТК(ОКК)

(Должность)

Евгений В.А.

(ФИО)

Евгений В.А.

(Подпись)

