

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01000429 от 20.12.2023

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 20.12.2023 № 1213/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита
культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.5 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 M0014423 , объем серии или партии 2874 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 11.2025 ,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
(производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка), стр. 1
(выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001494)-(РГ-RU) от 02.12.2022.

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Д.В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2

ПАСПОРТ № 719 от 18.12.2023 г.

Торговое наименование ЛП

ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая

Международное непатентованное, или
группировочное, или химическое наимено-
вание

Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза

Регистрационное удостоверение

ЛП-№(001494)-(ПГ-РУ)

Дата выпуска

11.23

Дата государственной регистрации ЛП

02.12.2022

Годен до

11.25

Дата внесения изменений в регистрационное
удостоверение ЛП (дата замены регистраци-
онного удостоверения ЛП)

-

Номер серии

M0014423

Количество, ед. измерения

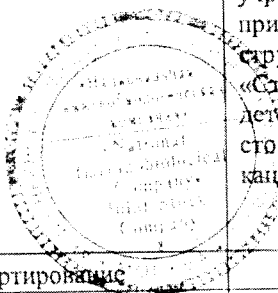
2874

упаковок

Испытания проведены по НД ЛП-№ (001494)-(ПГ-РУ)-301123

| Показатели | Требования по НД ЛП-№ (001494)-(ПГ-РУ)-301123 | Результаты контроля |
|---|---|--|
| Описание | Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гироскопична Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета | Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гироскопична Соответствует Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Соответствует |
| Подлинность | Должен содержать вирусы кори, краснухи и паротита | Содержит вирусы кори, краснухи и паротита Соответствует |
| Время растворения | Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу | Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует |
| Механические включения* | В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений | Соответствует |
| pH раствора | От 7,3 до 7,9 | 7,6 Соответствует |
| Потеря в массе при высушивании, % | Не более 2,0 % | 0,7 Соответствует |
| Стерильность | Не должен содержать бактерий и грибов | Не содержит бактерий и грибов Соответствует |
| Аномальная токсичность | Должен быть нетоксичным | Нетоксичен Соответствует |
| Специфическая активность, ТИД ₅₀ /0,5 мл (0,5 мл) (0,5 мл) | Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТИД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТИД ₅₀ /0,5 мл), не менее 1000 ТИД ₅₀ вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТИД ₅₀ /0,5 мл), не менее 20000 ТИД ₅₀ (4,3 lg ТИД ₅₀ /0,5 мл) вируса паротита | Коревой компонент – 10960 (4,04) Краснушный компонент – 6310 (3,8) Паротитный компонент – 295100 (5,47) Соответствует |
| Термостабильность | Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра каждого вируса в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg | Термостабилен Соответствует |

| | | |
|--|---|---|
| Остаточное содержание БСА, мг/дозе | Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины | 4,2 Соответствует |
| Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе | Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины | 10,25 Соответствует |
| Упаковка | <p>Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 или ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»® производства «AveryDennison» или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеустройной печати.</p> <p>10 ампул с вакциной в пачке из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или аналогичный) вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.</p> | <p>Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010</p> <p>Текст нанесен непосредственно на ампулу методом каплеустройной печати.</p> <p>Комплектность в пачке соответствует.</p> |
| Маркировка | <p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР), количество доз, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности.</p> <p>На ампуле (печать на ампуле) должно быть указано: словесная составляющая обозначения товарного знака (МИКРОГЕН), сокращенное торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР), количество доз («1Д»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке должно быть указано: наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), адрес, телефон, товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, информация о составе, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, средство идентификации.</p> | <p>1) Первичная упаковка. На ампуле (печать на ампуле) указано: словесная составляющая обозначения товарного знака - МИКРОГЕН, сокращенное торговое наименование препарата - ВАКТРИВИР, количество доз - 1Д, путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - M0014423, дата выпуска - 11 23, срок годности - до 11 25</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: наименование предприятия-производителя – АО «НПО «Микроген», адрес – Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, телефон – тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, товарный знак, торговое наименование препарата – ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, группировочное наименование – Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита, лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, дозировка – 0,5 мл/доза, информация о составе, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле – 10 ампул по 1 дозе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – M0014423, дата выпуска – 11 23, срок годности – Годен до 11 25, условия отпуска – Для лечебно-профилактических учреждений, условия хранения – Хранить при температуре от 2 до 8 °С, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), предупредительные надписи: Стерильно, Хранить в недоступном для детей месте, номер регистрационного удостоверения – Р № ЛП-005859, штрих-код, средство идентификации.</p> |
| Транспортирование | При температуре от 2 до 8 °С | |
| Хранение | При температуре от 2 до 8 °С | |
| Срок годности | 2 года | Дата выпуска 26.11.2023 |



Торговое наименование ЛП: ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая
Номер серии: M0014423
Количество, ед. измерения: 2874 утиковых

| | |
|--|---------------------|
| | Годен до 30.11.2025 |
|--|---------------------|

* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

Заключение: ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии M0014423 соответствует требованиям ПД ЛП-№ (001494)-(PI-RU)-301123

Дата выдачи паспорта « 18 » 12 2023.

Заместитель директора по качеству

(Должность)

Сысоева С.И.

(ФИО)



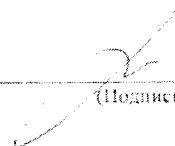
(Подпись)

Начальник ОКК

(Должность)

Василенко С.Н.

(ФИО)



(Подпись)

