

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/01000421 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 № 1214/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 M0014523, объем серии или партии 2839

(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)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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

Д.В. Пархоменко

Заместитель руководителя

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 № 720 от 18.12.2023 г.

Торговое наименование ЛПН **ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая**

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

Лекарственная форма Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза

Регистрационное удостоверение ЛПН-№(001494)-(РГ-RU) Дата выпуска 11 23

Дата государственной регистрации ЛПН 02.12.2022 Годен до 11 25

Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛПН (дата замены регистрационного удостоверения ЛПН) -

Номер серии M0014523

Количество, ед. измерения 2839 упаковок

Испытания проведены по ИД ЛПН-№ (001494)-(РГ-RU)-301123

Показатели	Требования по ИД ЛПН-№ (001494)-(РГ-RU)-301123	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична  Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична 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, ТИЦ <sub>50</sub> /0,5 мл (lg ТИЦ <sub>50</sub> /0,5 мл)	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТИЦ <sub>50</sub> ) вируса кори (не менее 3,0 lg ТИЦ <sub>50</sub> /0,5 мл), не менее 1000 ТИЦ <sub>50</sub> вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТИЦ <sub>50</sub> /0,5 мл), не менее 20000 ТИЦ <sub>50</sub> (4,3 lg ТИЦ <sub>50</sub> /0,5 мл) вируса паротита	Коревой компонент – 10000 (4) Краснушный компонент – 7413 (3,87) Паротитный компонент – 173800 (5,24)  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

Торговое наименование ЛП  
Номер серии  
Количество, ед. измерения

НАСНОРТ № 729 от 18.12.2023 г.

ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая

M0014523

2839

упаковок


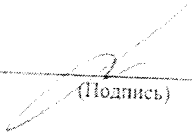
Остаточное содержание БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	2,4 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	9,85 Соответствует
Упаковка	<p>Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го 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 каплеструйной печати.</p> <p>10 ампул с вакциной в пачке из картона хром-эрац (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 каплеструйной 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) - M0014523, 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) – M0014523, 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

ПАСПОРТ № 720 от 18.12.2023 г.  
Торговое наименование ЛП ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая  
Номер серии М0014523  
Количество, ед. измерения 2854 упаковок

\* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса  
Годен до 30.11.2025

Заключение: ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, лио-филизат для приготовления раствора для подкожного введения серии М0014523 соответствует требова-ниям ИД ЛП-№ (001494)-(PF-RU)-301123

Дата выдачи паспорта « 18 » 12 2023 г.

Заместитель директора по качеству (Должность)	Сысоева С.И. (ФИО)	 (Подпись)
Начальник ОКК (Должность)	Василенко С.Н. (ФИО)	 (Подпись)

