

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/01036722 от 26.01.2024

**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 25.01.2024 № 34/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 M0015623 , объем серии или партии 2812 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 12.2025 ,  
(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 № 748 от 22.01.2024 г.

Торговое наименование ЛПП	<b>ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая</b>
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	ЛПП-№(001494)-(РГ-RU)	Дата выпуска	12 23
Дата государственной регистрации ЛПП	02.12.2022	Годен до	12 25
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛПП (дата замены регистрационного удостоверения ЛПП)	-		
Номер серии	<b>M0015623</b>		
Количество, ед. измерения	2812	упаковок	
Испытания проведены по НД ЛПП-№ (001494)-(РГ-RU)-301123			

Показатели	Требования по НД ЛПП-№ (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	7,7 Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,9 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл (lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл)	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл), не менее 1000 ТЦД <sub>50</sub> вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл), не менее 20000 ТЦД <sub>50</sub> (4,3 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл) вируса паротита	Коревой компонент – 10960 (4,04) Краснушный компонент – 6918 (3,84) Паротитный компонент – 158500 (5,2)  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, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	3,6 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	13,4 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 капле струйной 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 капле струйной 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) - M0015623, дата выпуска - 12 23, срок годности - до 12 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) – M0015623, дата выпуска – 12 23, срок годности – Годен до 12 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 25.12.2023

ПАСПОРТ № 748 от 22.01.2024 г.

Торговое наименование ЛП

ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая

Номер серии

M0015623

Количество, ед. измерения

2812

упаковок

Годен до 31.12.2025

\* - 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 M0015623 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001494)-(РГ-RU)-301123

Дата выдачи паспорта « 22 » 01 2024г.

Начальник ОКК

(Должность)



Василенко С.Н.

(ФИО)

(Подпись)

