

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00738271 от 13.10.2023

Выдано Акционерному обществу "Санофи Россия", Россия, 125375, г. Москва,
ул. Тверская, д. 22, ИНН: 7705018169.

(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 10.10.2023 № 957/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
МЕНАКТРА®**

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серогрупп А, С, W, Y,
полисахаридная, конъюгированная

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл - флаконы (1 шт.) -
пачки картонные

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

серии U7977AC , объем серии или партии 43907 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 02.2025 ,
(срок годности)

производства Санофи Пастер Инк., США, Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania,
18370, USA (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001763)-(РГ-RU) от 02.02.2023.

**Держатель регистрационного удостоверения Санофи Пастер Инк., США,
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA.**

(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

Сертификат анализа и соответствия

Наименование лекарственного препарата: 284 Менактра®, вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином, в однодозовом флаконе — Россия

Этап процесса производства: маркировка

Номер серии: U7977AC

Номер/артикул материала: 869289

Объем/количество: 43 907 упаковок

Условия хранения: 2–8 °C

Дата производства: 24 МАРТА 2023 Г.

Срок годности: 02.2025 г.

Испытуемые показатели	Критерии приемлемости	Результат	Дата проведения испытания
Окончательное подтверждение подлинности Q96-102	Положительные результаты испытания на серогруппы А, С, Y и W135, конъюгированные с дифтерийным анатоксином	Положительные результаты испытания на серогруппы А, С, Y и W135, конъюгированные с дифтерийным анатоксином	23 июня 2023 г.

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была изготовлена/произведена с осуществлением контроля качества на указанных ниже площадках в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) местного регуляторного органа и спецификациями, приведенными в регистрационном удостоверении страны-импортера, как указано в применимом соглашении по качеству или регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (исследуемые лекарственные препараты) в соответствии с досье клинических исследований. Записи о производстве и испытаниях серии были изучены и признаны соответствующими требованиям GMP, в результате чего от регуляторного органа было получено подтверждение о принятии сертификатов на выпуск серии. Нижеприведенная электронная подпись имеет юридическую силу и является аналогом собственноручной подписи лица в соответствии с требованиями GMP и Свода федеральных правил США, раздел 21, часть 11.

Документ заверен в электронном виде:

Имя и фамилия Патриция Санчез (Patricia Sanchez)

Дата 11 июля 2023 г. 11:58:35 UTC-4

Выпускающий контроль качества

Страница 1 из 2

Вся информация, содержащаяся в данном документе, а также любые ее части должны рассматриваться как конфиденциальная собственность компании «Санофи Пастер» или ее дочерних компаний. Эта информация не подлежит публикации или разглашению по какой бы то ни было причине и в любой форме неуполномоченным лицам или третьим сторонам без предварительного письменного согласия компании «Санофи Пастер».

Сертификат анализа и соответствия

Наименование лекарственного препарата: 284 Менактра®, вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином, в однодозовом флаконе — Россия

Этап процесса производства: маркировка

Номер серии: U7977AC

Material Number / CodeArticle: 869289

Объем/количество: 43 907 упаковок

Условия хранения: 2–8 °C

Дата производства: 24 марта 2023 г.

Срок годности: 02.2025 г.

Название и адрес
производителя:

«Санофи Пастер Инк.» (Sanofi Pasteur Inc.)
Дискавери Драйв
Свифтотер, штат Пенсильвания 18370
Соединенные Штаты Америки

Производственная
площадка:

«Санофи Пастер Инк.» (Sanofi Pasteur Inc.)
Дискавери Драйв
Свифтотер, штат Пенсильвания 18370
Соединенные Штаты Америки