

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00748045 от 26.10.2023

**Выдано** Обществу с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс",  
Россия, 119021, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, ул. Тимура  
Фрунзе, д. 11, стр.1, ИНН: 7706701593.

(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 19.10.2023 № 996/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата  
Пневмовакс® 23 (Вакцина пневмококковая, поливалентная)**

(торговое наименование)

**Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций**

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

**раствор для внутримышечного и подкожного введения 1 доза 0.5 мл -  
шприцы (1 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./**

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

**серии** X020590 , **объем серии или партии** 98936 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

**годен до** 28.04.2025 ,  
(срок годности)

**производства Мерк Шарп и Доум ЛЛС, США, 770 Sumneytown Pike, West Point,  
Pennsylvania 19486, USA (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка); Мерк  
Шарп и Доум Б.В., Нидерланды, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands  
(вторичная упаковка, выпускающий контроль качества).**

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**Регистрационное удостоверение № ЛП-003441 от 02.02.2016.**

**Держатель регистрационного удостоверения Мерк Шарп и Доум Б.В.,  
Нидерланды, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands.**

(наименование, адрес)

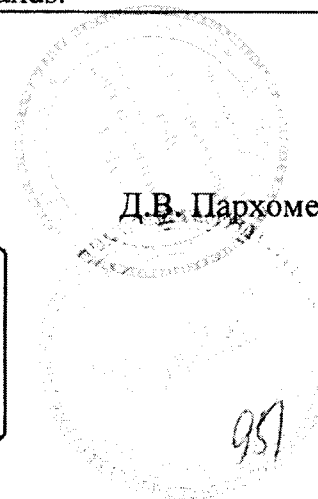
Заместитель руководителя

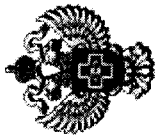
Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 06.02.2024  
17:47»

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.10.2023	Пневмовакс® 23 (Вакцина пневмококковая, поливалентная), раствор для внутримышечного и подкожного введения 1 доза 0,5 мл - шприца (1 шт.) - пакеты картонные /я комплекте с и/любой-1 шт./	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Нидерланды	Мерк Шарп и Доум Б.В. Нидерланды (Упаковщик/фасовщик (в оригинальной упаковке)); Мерк Шарп и Доум ЛДЭС, США (Производитель (готовой ЛФД)); Мерк Шарп и Доум ЛДЭС, США (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))	ЛП-003441-290621; Изм. №1 к ЛП-003441-290621; Изм. №2 к ЛП-003441-290621	ООО "МСД Фармасьютикалс"	X020590	Р006-00110-77/00748045, 26.10.2023