



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ**

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 14.12.2023
12:13»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, вынужденная в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.09.2023	Премовакс® 23 (Вакцина пневмококковая, поливалентная); раствор для внутримышечного и подкожного введения 1 доз/0,5 мл - шприцы (1 шт.) - пакеты картонные /в комплекте с иглой-1 шт./	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Нидерланды	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды (Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Мерк Шарп и Доум ЛПС, США (Производитель (готовой ЛФ)); Мерк Шарп и Доум ЛПС, США (Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку))	ЛП-003441-290621; Изм. №1 к ЛП-003441-290621; Изм. №2 к ЛП-003441-290621	ООО "МСД Фармасьютикалс"	X013762	Р006-00110-7700675614, 05.09.2023

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00675614 от 05.09.2023

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "МСД Фармасыютикалс",
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 31.08.2023 № 825/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 X013762, объем серии или партии 66419

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 23.02.2025

(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
Владимир Пархоменко Дмитрий Всеволодович