

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00735891 от 10.10.2023

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 02.10.2023 № 935/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
АДАСЕЛЬ® [Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием
антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и
столбняка, комбинированная, адсорбированная]

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена),
коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка,
адсорбированная

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия 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 2CA59C2, объем серии или партии 79796,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 02.2026,

(срок годности)

производства Санофи Пастер Лимитед, Канада, 1755 Steeles Avenue West, Toronto,
Ontario, M2R3T4, Canada (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

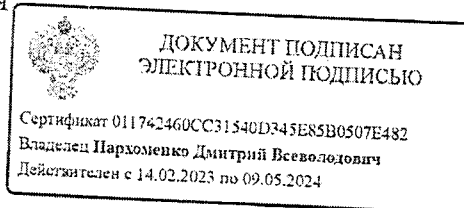
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-003707 от 28.06.2016.

Держатель регистрационного удостоверения Санофи Пастер Лимитед, Канада,
1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: столбнячный анатоксин, ослабленный дифтерийный анатоксин и адсорбированная бесклеточная вакцина против коклюша (АКДС)

Этап процесса производства: готовый продукт

Номер серии: 2CA59C2

Объем/количество: 79 796 упаковок

Условия хранения: 2-8 °C

Номер/артикул материала: 481496

Дозировка/эффективность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска: 1 флакон × 0,5 мл

Дата производства: 15 марта 2022 г.

Дата истечения срока годности: 02.2026 г.

Показатели	Критерии приемлемости	Результат	Дата проведения испытания
Распределение готового продукта	Все испытания соответствовали критериям приемлемости	Испытание пройдено	15 июня 2023 г.

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Это 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 Заф Амин (Zaf Amin)

Дата 20 июня 2023 г. 09:27:39 UTC-4

Уполномоченное лицо

Отдел обеспечения качества продукции

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: столбнячный анатоксин, ослабленный дифтерийный анатоксин и адсорбированная бесклеточная вакцина против коклюша (АКДС)

Этап процесса производства: готовый продукт

Номер серии: 2CA59C2

Объем/количество: 79 796 упаковок

Условия хранения: 2–8 °C

Номер/артикул материала: 481496

Дозировка/эффективность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска: 1 флакон × 0,5 мл

Дата производства: 15 марта 2022 г.

Дата истечения срока годности: 02.2026 г.

Название и адрес
производителя:

«Санофи Пастер Лимитед»
Кампус Коннот
1755 Стилз Авеню Уэст
Торонто, Онтарио
M2R 3T4
Канада
www.sanofipasteur.ca

Производственная площадка:

«Санофи Пастер Лимитед»
Кампус Коннот
1755 Стилз Авеню Уэст
Торонто, Онтарио
M2R 3T4
Канада

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: столбнячный анатоксин, ослабленный дифтерийный анатоксин и адсорбированная бесклеточная вакцина против коклюша (АКДС)

Этап процесса производства: маркировка

Номер серии: 2CA59C2

Номер/артикул материала: 2027142

Объем/количество: 80 000 флаконов

Дозировка/эффективность: 1 доза

Условия хранения: 2–8 °С

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска: 1 флакон

Дата производства: 15 марта 2022 г.

Дата истечения срока годности: 02.2026 г.

Показатели	Критерии приемлемости	Результат	Дата проведения испытания
Подлинность	Дифтерийный анатоксин, обнаруженный на уровне, соответствующем присутствию низкой дозы (4 мкг/мл). Филаментозный гемагглютинин, обнаруженный на уровне, соответствующем присутствию низкой дозы (10 мкг/мл). Инактивированная полиомиелитная вакцина (типа 1) не обнаружена.	Испытание пройдено	08 мая 2023 г.
Проходимость через иглу ГФ РФ	Суспензия легко проходит через иглу в шприц.	Испытание пройдено	21 апреля 2023 г.
Седиментационная устойчивость ГФ РФ	Отсутствие признаков седиментации или образования агрегатов или агломератов в течение 3 минут.	Испытание пройдено	21 апреля 2023 г.

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: столбнячный анатоксин, ослабленный дифтерийный анатоксин и адсорбированная бесклеточная вакцина против коклюша (АКДС)

Этап процесса производства: маркировка

Номер серии: 2CA59C2

Объем/количество: 80 000 флаконов

Условия хранения: 2–8 °С

Номер/артикул материала: 2027142

Дозировка/эффективность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска: 1 флакон

Дата производства: 15 марта 2022 г.

Дата истечения срока годности: 02.2026 г.

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Это 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 Заф Амин (Zaf Amin)

Дата 20 июня 2023 г. 09:21:05 UTC-4

Уполномоченное лицо

Отдел обеспечения качества продукции

Вся информация, содержащаяся в настоящем 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 уполномоченным лицам или третьим сторонам без предварительного письменного согласия компании «Санофи Пастер».

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: столбнячный анатоксин, ослабленный дифтерийный анатоксин и адсорбированная бесклеточная вакцина против коклюша (АКДС)

Этап процесса производства: маркировка

Номер серии: 2СА59С2

Объем/количество: 80 000 флаконов

Условия хранения: 2–8 °С

Номер/артикул материала: 2027142

Дозировка/эффективность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска: 1 флакон

Дата производства: 15 марта 2022 г.

Дата истечения срока годности: 02.2026 г.

Название и адрес
производителя:

«Санофи Пастер Лимитед»
Кампус Коннот
1755 Стилз Авеню Уэст
Торонто, Онтарио
M2R 3T4
Канада
www.sanofipasteur.ca

Производственная площадка:

«Санофи Пастер Лимитед»
Кампус Коннот
1755 Стилз Авеню Уэст
Торонто, Онтарио
M2R 3T4
Канада