

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00960035 от 07.12.2023

**Выдано** Акционерному обществу "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", Россия, 125167,  
г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корп. 4, эт. 3, пом. XV, комн. 1,  
ИНН: 7703129836.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения**  
Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ  
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 22.11.2023 № 2412ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**  
**Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)**

(торговое наименование)

**Вакцина для профилактики ветряной оспы**

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения  
(1 доза) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем:  
вода для инъекций (шприцы) 0.5 мл и 2 иглами/

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

A70CD776A

**серии** (лиофилизат A70FD776A,  
растворитель A70DD776A)

(номер серии)

**объем серии  
или партии**

81360

(количество  
упаковок)

**годен до** 04.2025 ,  
(срок годности)

**производства** Корикса Корпорейшен, США, 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania  
(PA) 17547, United States (USA) (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка);  
Каталент Бельгиум СА, Бельгия, Font St Landry 10, 1120 Brussels, Belgium (производитель  
растворителя, первичная упаковка растворителя); ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.,  
Бельгия, Parc de la Noir Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium (вторичная упаковка);  
Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium (выпускающий контроль качества).

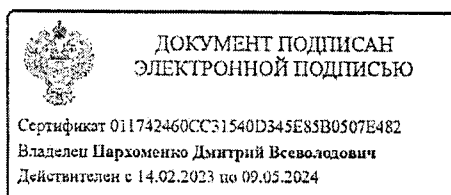
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**Регистрационное удостоверение № ЛСР-001354/08 от 29.02.2008.**

**Держатель регистрационного удостоверения** АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг",  
Россия, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корп. 4, эт. 3, пом. XV, комн. 1.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко



Страна:

Российская Федерация

Заказчик:

GSK ТРЕЙДИНГ, Россия

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ : ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз С.А., Бельгия  
ВАКЦИНА : ВАРИЛРИКС  
ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА : Вакцина для профилактики ветряной оспы (живая)  
(штамм OKA)  
СТАДИЯ ПРОИЗВОДСТВА : Готовый препарат  
НОМЕР СЕРИИ : A70CD776A  
СРОК ГОДНОСТИ : 30 апреля 2025 г.  
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА : 1 мая 2023 г.

Параметры, контролируемые на территории Российской Федерации:

Аномальная токсичность
Прозрачность восстановленного препарата
Механические включения в восстановленном препарате
Бактериальные эндотоксины
Время восстановления
Цветность (ВДИ)
Прозрачность (ВДИ)

**КОММЕНТАРИИ:**

Настоящим удостоверяю, что данная серия была произведена и проверена на соответствие текущим требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), требованиям Нормативной Документации (ссылка: ЛСР-001354/08-051120, ред. 1 от 17.11.2020, ред. 2 от 18.06.2021, ред. 3 от 14.02.2022, ред. 4 от 21.03.2022, ред. 5 от 31.03.2023, ред. 6 от 16.08.2022, ред. 7 от 02.03.2023), а также требованиям, описанным в Техническом соглашении о качестве.

Это, в частности, подразумевает, что для любого материала, полученного из тканей жвачных животных (коров, овец, коз), использованного при производстве и/или доведении до конечного состава вышеуказанной серии препарата, были приняты все меры для подтверждения соответствия Директиве 2001/83/ЕС и вносящим изменения Директивам 2003/63/ЕС и 2004/27/ЕС.

Цифровая подпись: КЛАРА ХЕЛЕН  
ФАБЬЭН АРГЕЛЛИС

Основание: Я лично свою подпись по  
основаниям, указанным в документе.

Дата: 07.07.2023 в 16:08:41+02:00

/подпись/

Бенуа Наннан

Уполномоченное лицо

Директор по обеспечению качества

GSK Байолоджикалз

Рю де л'Энститю, 89

1330, Риксенсарт

Бельгия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
СТРАНИЦА СВОДНЫХ ДАННЫХ  
Номер серии: AVARC263A

GSK

СТРАНИЦА 1 ИЗ 01

ПРОДУКТ: ЖИВАЯ АТТЕНУИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВЕТРЯНОЙ  
ОСПЫ (ОКА) – КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ВЫПУСКЕ  
СТАТУС СЕРИИ: СООТВЕТСТВУЕТ: соответствие серии по результатам проверки  
Проведено: Джанай Фатторе, 5 мая 2023 г. в 16:38 (СЕТ)

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ</b>		
ОПИСАНИЕ	Спрессованная масса или порошок от кремового до желтоватого или розоватого цвета в стеклянном флаконе, герметично закрытом резиновой пробкой.  После восстановления растворителем: раствор от чистого персикового до розового цвета.	СООТВЕТСТВУЕТ
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ МИКРОМЕТОДОМ КАРЛА ФИШЕРА	Не более 3,0 %.	0,8 %
СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ	ЖСС при 30–35 °С: Отсутствие роста. ТСС при 20–25 °С: Отсутствие роста.	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ МЕТОДОМ ПЦР	Положительный результат.	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ МЕТОДОМ ТИТРОВАНИЯ НА КУЛЬТУРЕ КЛЕТОК	Не менее 3,8 log БОЕ на дозу.	4,6 log БОЕ/доза
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ МЕТОДОМ ТИТРОВАНИЯ НА КУЛЬТУРЕ КЛЕТОК (ПОСЛЕ ХРАНЕНИЯ ПРИ 23 °С В ТЕЧЕНИЕ 7 ДНЕЙ)	Не менее 3,3 log БОЕ на дозу.	4,4 log БОЕ/доза
СОДЕРЖАНИЕ НЕОМИЦИНА СУЛЬФАТА МЕТОДОМ РАДИАЛЬНОЙ ДИФФУЗИИ	Не более 25 мкг на дозу.	< 25 мкг/доза
pH	После восстановления от 6,9 до 7,4.	7,2

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Номер серии: AVARC263A



СТРАНИЦА 1 ИЗ 05

**ПРОДУКТ:** ЖИВАЯ АТТЕНУИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВЕТРЯНОЙ  
ОСПЫ (ОКА) – КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ВЫПУСКЕ  
**СТАТУС СЕРИИ:** СООТВЕТСТВУЕТ: соответствие серии по результатам проверки  
Проведено: Джанай Фатторе, 5 мая 2023 г. в 16:38 (СЕТ)

**ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ**

**ОПИСАНИЕ**

Спецификация:

Спрессованная масса или порошок от кремового до желтоватого или розоватого цвета в стеклянном флаконе, герметично закрытом резиновой пробкой. После восстановления растворителем: раствор от чистого персикового до розового цвета.

Дата начала испытания: 27 февраля 2023 г.

Результат: СООТВЕТСТВУЕТ

Статус испытания: СООТВЕТСТВУЕТ – Проведено: Эмили Танье, 2 марта 2023 г. в 13:58 (СЕТ)

**СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ МИКРОМЕТОДОМ КАРЛА ФИШЕРА**

Спецификация:

Не более 3,0 %.

Дата начала испытания: 6 марта 2023 г.

Результат: 0,8 %

Статус испытания: СООТВЕТСТВУЕТ – Проведено: Пьер Туссэн, 7 марта 2023 г. в 15:58 (СЕТ)

**ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ**

**СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ**

Спецификация:

ЖТС при 30–35 °С: Отсутствие роста.

ТСБ при 20–25 °С: Отсутствие роста.

Испытанное количество на каждой среде: 20 контейнеров

Дата посева: 9 марта 2023 г.

Дата заключительного осмотра для ЖТС: 23 марта 2023 г.

Результат для ЖТС при 30–35 °С: СООТВЕТСТВУЕТ

Дата заключительного осмотра для ТСБ: 23 марта 2023 г.

Результат для ТСБ при 20–25 °С: СООТВЕТСТВУЕТ

Итоговый результат: СООТВЕТСТВУЕТ

Статус испытания: СООТВЕТСТВУЕТ – Проведено: Кристель Суньез, 24 марта 2023 г. в 15:36 (СЕТ)

**ПОДЛИННОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ МЕТОДОМ ПЦР**

Спецификация:

Положительный результат.

Дата начала испытания: 27 февраля 2023 г.

Результат: ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Статус испытания: СООТВЕТСТВУЕТ – Проведено: Дельфина Деху, 7 марта 2023 г. в 10:57 (СЕТ)

**ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ**

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ МЕТОДОМ ТИТРОВАНИЯ НА КУЛЬТУРЕ КЛЕТОК

Спецификация:

Не менее 3,8 log БОЕ на дозу.

Дата начала испытания: 21 апреля 2023 г.

Объем восстановления: 0,6 мл

Флакон 1: 4,6 log БОЕ/доза

Флакон 2: 4,6 log БОЕ/доза

Флакон 3: 4,4 log БОЕ/доза

Флакон 4: 4,5 log БОЕ/доза

Флакон 5: 4,7 log БОЕ/доза

Флакон 6: 4,5 log БОЕ/доза

Средний титр: 4,6 log БОЕ/доза

Внутренний контроль: CWN0726A04

Флакон 1: 4,3 log БОЕ/доза

Флакон 2: 4,2 log БОЕ/доза

Средний титр внутреннего контроля: 4,3 log БОЕ/доза

Ожидаемый средний титр для внутреннего контроля: 4,1 log БОЕ/доза

Итоговый результат: 4,6 log БОЕ/доза

Статус испытания: **СООТВЕТСТВУЕТ** – Проведено: Джонатан Хиффе, 5 мая 2023 г. в 13:57 (СЕТ)

**ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ**

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ МЕТОДОМ ТИТРОВАНИЯ НА КУЛЬТУРЕ КЛЕТОК (ПОСЛЕ ХРАНЕНИЯ ПРИ 23 °С В ТЕЧЕНИЕ 7 ДНЕЙ)

Спецификация:

Не менее 3,3 log БОЕ на дозу.

Дата начала испытания: 21 апреля 2023 г.

Объем восстановления: 0,6 мл

Флакон 1: 4,5 log БОЕ/доза

Флакон 2: 4,3 log БОЕ/доза

Флакон 3: 4,6 log БОЕ/доза

Флакон 4: 4,4 log БОЕ/доза

Средний титр: 4,4 log БОЕ/доза

Потеря специфической активности через 7 дней при 23 °С: 0,1 log БОЕ/доза

Внутренний контроль: CWN0726A04

Флакон 1: 4,3 log БОЕ/доза

Флакон 2: 4,2 log БОЕ/доза

Средний титр внутреннего контроля: 4,3 log БОЕ/доза

Ожидаемый средний титр для внутреннего контроля: 4,1 log БОЕ/доза

Итоговый результат: 4,4 log БОЕ/доза

**Статус испытания: СООТВЕТСТВУЕТ** – Проведено: Джонатан Хиффе, 5 мая 2023 г. в 14:04 (СЕТ)

**ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ**

СОДЕРЖАНИЕ НЕОМИЦИНА СУЛЬФАТА МЕТОДОМ РАДИАЛЬНОЙ ДИФФУЗИИ

Спецификация:

Не более 25 мкг на дозу.

Дата начала испытания: 1 марта 2023 г.

Результат: < 25 мкг/доза

**Статус испытания: СООТВЕТСТВУЕТ** – Проведено: Селли Дежив, 2 марта 2023 г. в 13:29 (СЕТ)

pH

Спецификация:

После восстановления от 6,9 до 7,4.

Дата начала испытания: 28 февраля 2023 г.

Результат: 7,2

**Статус испытания: СООТВЕТСТВУЕТ** – Проведено: Пьер Туссен, 2 марта 2023 г. в 12:15 (СЕТ)



**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**СТРАНИЦА СВОДНЫХ ДАННЫХ**  
Номер серии: AD01D099A



СТРАНИЦА 1 ИЗ 01

**ПРОДУКТ:** РАСТВОРИТЕЛЬ – ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ  
**СТАТУС СЕРИИ:** **СООТВЕТСТВУЕТ:** соответствие серии по результатам проверки  
Проведено: Мари-Франсуаза Раделе, 16.12.2021 в 08:39

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ</b>		
ОПИСАНИЕ ЖИДКОСТИ	Прозрачная бесцветная жидкость, не содержащая видимых механических включений.	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЕ НА ВОССТАНОВЛЕНИЕ	Соответствует требованиям испытания.	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ НАТРИЯ МЕТОДОМ ОСАЖДЕНИЯ	Отрицательный результат.	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
Номер серии: AD01D099A



СТРАНИЦА 1 ИЗ 02

**ПРОДУКТ:** РАСТВОРИТЕЛЬ – ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ  
**СТАТУС СЕРИИ:** СООТВЕТСТВУЕТ: соответствие серии по результатам проверки  
Проведено: Мари-Франсуаза Раделе, 16.12.2021 в 08:39

**ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ**

**ОПИСАНИЕ ЖИДКОСТИ**

Спецификация:

Прозрачная бесцветная жидкость, не содержащая видимых механических включений.

Дата начала испытания: 25 ноября 2021 г.

Результат: СООТВЕТСТВУЕТ

**Статус испытания: СООТВЕТСТВУЕТ** – Проведено: Мари-Пьер Бергманс, 03.12.2021 в 14:25

**ИСПЫТАНИЕ НА ВОССТАНОВЛЕНИЕ**

Спецификации:

Соответствует требованиям испытания.

Дата начала испытания: 2 декабря 2021 г.

Результат: СООТВЕТСТВУЕТ

**Статус испытания: СООТВЕТСТВУЕТ** – Проведено: Линда Пирсон, 15.12.2021 в 14:34

---

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
Номер серии: AD01D099A



СТРАНИЦА 2 ИЗ 02

---

**ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ**

ПОДЛИННОСТЬ НАТРИЯ МЕТОДОМ ОСАЖДЕНИЯ

Спецификация:

Отрицательный результат.

Дата начала испытания: 30 ноября 2021 г.

Результат: ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Примечание: сертификат анализа с испытаниями, выполненными субподрядчиком, предоставляют отдельно.

Статус испытания: СООТВЕТСТВУЕТ – Проведено: Эмили Танньер, 07.12.2021 в 08:50

---