

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01131793 от 18.04.2024

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(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 17.04.2024 № 329/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита
культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.5 мл (1 доза) -
ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии M0018824 , объем серии или партии 2761 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 03.2026 ,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2 (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка), стр. 1 (выпускающий контроль качества).

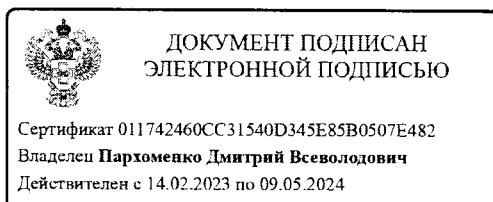
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001494)-(РГ-RU) от 02.12.2022.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2

ПАСПОРТ № 854 от 15.04.2024 г.

Торговое наименование ЛП	ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита
Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза

Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001494)-(ПГ-RU)	Дата выпуска	03.24
Дата государственной регистрации ЛП	02.12.2022	Годен до	03.26
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного удостоверения ЛП)	-		
Номер серии	M0018824		
Количество, ед. измерения	2761	упаковок	
Испытания проведены по НД ЛП-№ (001494)-(ПГ-RU)-301123			

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001494)-(ПГ-RU)-301123	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична Соответствует Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирусы кори, краснухи и паротита	Содержит вирусы кори, краснухи и паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
Механические включения*	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Соответствует
pH раствора	От 7,3 до 7,9	7,6 Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,6 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТЦД ₅₀ /0,5 мл (lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл)	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл), не менее 1000 ТЦД ₅₀ вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл), не менее 20000 ТЦД ₅₀ (4,3 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл) вируса паротита	Коревой компонент – 6310 (3,8) Краснушный компонент – 8710 (3,94) Паротитный компонент – 425900 (5,1) Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра каждого вируса в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg	Термостабилен Соответствует

Остаточное содержание БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	6,3 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	14,2 Соответствует
Упаковка	<p>Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 или ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»[®] производства «AveryDennison» или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати.</p> <p>10 ампул с вакциной в пачке из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или аналогичный) вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.</p>	<p>Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010</p> <p>На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p>Комплектность в пачке соответствует.</p>
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР), количество доз, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности.</p> <p>На ампуле (печать на ампуле) должно быть указано: словесная составляющая обозначения товарного знака (МИКРОГЕН), сокращенное торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР), количество доз («1Д»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке должно быть указано: наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), адрес, телефон, товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, информация о составе, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, средство идентификации.</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование предприятия-производителя - АО "НПО "Микроген", сокращенное торговое наименование препарата - ВАКТРИВИР, количество доз - 1 доза, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - M0018824, дата выпуска - 03 24, срок годности - до 03 26</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: наименование предприятия-производителя – АО «НПО «Микроген», адрес – Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, телефон – тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, товарный знак, торговое наименование препарата – ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, группировочное наименование – Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита, лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, дозировка – 0,5 мл/доза, информация о составе, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле – 10 ампул по 1 дозе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – M0018824, дата выпуска – 03 24, срок годности – Годен до 03 26, условия отпуска – Для лечебно-профилактических учреждений, условия хранения – Хранить при температуре от 2 до 8 °С, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), предупредительные надписи: Стерильно, Хранить в недоступном для детей месте, номер регистрационного удостоверения – Р № ЛПИ-005859, штрих-код, средство идентификации.</p>
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С	
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С	
Срок годности	2 года	Дата выпуска 21.03.2024

ПАСПОРТ № 854 от 15.04.2024 г.

Торговое наименование ЛПИ ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая
Номер серии M0018824
Количество, ед. измерения 2761 упаковок

Годен до 31.03.2026

* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

Заключение: ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии M0018824 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001494)-(РГ-RU)-301123

Дата выдачи паспорта «15» 04 2024 г.

Начальник ОКК
(Должность)



Василенко С.Н.
(ФИО)


(Подпись)