

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00978347 от 19.12.2023

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Гритвак", Россия, 115522,
г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, комнаты 38, 39, этаж 2, ИНН: 7724007892.

(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 13.12.2023 № 2773ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ВИАНВАК® (Вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики брюшного тифа

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для подкожного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки
картонные - для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических
учреждений

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

серии 456-1023, объем серии или партии 3160
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 10.2026,
(срок годности)

производства Федерального государственного автономного научного учреждения
"Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических
препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП
им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, г. Москва, поселение
Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8 (производитель (готовой ЛФ),
первичная упаковка); ООО "Гритвак", Россия, 142279, Московская область,
Серпуховский р-н, п. Оболенск (вторичная упаковка, выпускающий контроль
качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № P N000183/01 от 31.03.2011.

Держатель регистрационного удостоверения ООО "Гритвак", Россия, 115522,
г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, комнаты 38, 39, этаж 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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

Д.В. Пархоменко



ООО "ГРИТВАК"/ATV D-TEAM
Россия, 115522, город Москва, Каширское шоссе дом 24, комнаты 38, 39, этаж 2
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
ВИАНВАК®
(Вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная)
раствор для подкожного введения, 0,5 мл/доза

Серия № 456-1023
Количество упаковок 3160

Дата выпуска 17.10.2023

№	Наименование Показателей	Требования нормативно-технической документации НД РН000183/01-150223	Соответствие НД РН000183/01-150223
1	Описание	Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола	Бесцветная прозрачная жидкость с запахом фенола
2	Подлинность	Линия преципитации вакцины в отношении сыворотки кроличьей против Ви-антигена <i>Salmonella typhi</i> должна быть идентична линии преципитации стандартного образца.	Линия преципитации вакцины в отношении сыворотки кроличьей против Ви-антигена <i>Salmonella typhi</i> идентична линии преципитации стандартного образца.
3	Прозрачность	Должна быть прозрачной.	Прозрачная
4	Цветность	Должна быть бесцветной.	Бесцветная
5	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать.	Видимые механические включения отсутствуют
6	pH	от 6,7 до 7,3	7,1
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее 0,5 мл
8	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильна
9	Пирогенность	Должна быть апиrogenной	Апиrogenна
10	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксична
11	Специфическая активность	(25±7,5) мкг Ви-антигена /доза	23,0 мкг/ доза
12	Фенол	Не более 0,75 мг/доза	0,61 мг/доза
13	Производственный штамм	<i>Salmonella typhi</i> Ty-2 № 4446, ФГБУ «НИЦЭСМП» Минздрава России (№ депозита -107091)	Соответствует
14	Упаковка	По 0,5 мл в ампулы. По 5 или 10 ампул в пачку из картона коробочного в картонной змейке или в контурной ячейковой упаковке. В пачку вкладывают инструкцию по применению.	По 0,5 мл в ампулы. По 10 ампул в пачке из картона коробочного в картонной змейке. В пачку вкладывают инструкцию по применению.
15	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
16	Транспортирование	При температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.	При температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.
17	Хранение	При температуре от 2 до 8°C.	При температуре от 2 до 8°C.
18	Срок годности	3 года	17.10.2026 г ✓

Заключение. «ВИАНВАК®» (Вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная), раствор для подкожного введения, 0,5 мл/доза, серия № 456-1023 соответствует требованиям НД РН000183/01-150223.

Дата: 23.11.2023
Начальник ОКК:

