

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01386076 от 13.09.2024

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 10.09.2024 № 1972ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Шигеллвак (Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики дизентерии

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного и подкожного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл -
ампулы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических
и санитарно-профилактических учреждений

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

серии 338-0724 , объем серии или партии 6450

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 07.2026

(срок годности)

производства ООО "Гритвак", Россия, 142279, Московская область, Серпуховский р-н,
п. Оболенск (готовой ЛФ), вторичная упаковка, выпускающий контроль
качества); 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 (первичная упаковка).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № P N002660/01 от 21.05.2008.

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

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025

Д.В. Пархоменко



ООО "ТРИТВАК"/ATVD-TEAM
Росеня, 115522, город Москва, Каширское шоссе дом 24, комнаты 38, 39, этаж 2
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«ШИГЕЛЛВАК»
(Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная),
Раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза

Серия № 338 - 0724

Количество упаковок 6450

Дата выпуска 11.07.2024г.

№	Наименование Показателей	Требования нормативно-технической документации НД Р N002660/01-160523	Соответствие НД Р N002660/01-160523
1	Описание	Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола	Бесцветная прозрачная жидкость с запахом фенола
2	Поллиность	Должна образовывать одну линию преципитации с сывороткой кроличьей против ПС Shigella sonnei	Образует одну линию преципитации с сывороткой кроличьей против ПС Shigella sonnei
3	Прозрачность	Должна быть прозрачной или по степени опалесценции не должна превышать эталона I	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	6,8
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5мл)	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	Минимальная концентрация вакцины, тормозящая РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Зонне, должна быть не более 6,25 мкг/мл при отсутствии эффекта торможения РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Флекснера 1-5 в концентрации менее 25 мкг/мл	0,098 мкг/мл Эффект торможения РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Флекснера 1-5 в концентрации менее 25 мкг/мл отсутствует
12	Фенол	Не более 0,75 мг/доза	0,66 мг/доза
13	Производственные штаммы	Shigella sonnei № 5063, ФГБУ ИЦЭСМП Минздрава России (№ депозита 262)	Штамм Shigella sonnei № 5063
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 (ПВХ) упаковке. В пачку вкладывают инструкцию по применению.	По 0,5 мл в ампулы. По 5 ампул в пачке из картона коробочного в контурной ячейковой (ПВХ) упаковке. В пачку вложена инструкция по применению.
15	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует НД
16	Транспортирование	При температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	Соответствует
17	Хранение	Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	Хранение при температуре от 2 до 8°C.
18	Срок годности	2 года	11.07.2026

Заключение: «ШИГЕЛЛВАК» серия № 338 - 0724 (вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная), раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза соответствует требованиям НД Р N002660/01-160523
Дата: 08.08.2024г.
Начальник ОКК:



Семеняко С.В.

