

Номер сертификата: VX2025005543



ГлаксoСмитКляйн Байолоджикалз СА
Рю де л'Энститю, 89
1330 Риксенсарт
Бельгия
Тел.: +32 (0) 2 656 81 11
www.gsk.com

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Производитель: ГлаксoСмитКляйн Байолоджикалз, Риксенсарт – Бельгия

Страна назначения: Российская Федерация

Наименование препарата: ВАРИЛРИКС®

Действующие вещества, дозировка (активность): Штамм ОКА вируса ветряной оспы, живой, аттенуированный $\geq 3,3 \log_{10}$ бляшкообразующих единиц/0,5 мл

Номер серии: A70CD942A

Размер упаковки: КОМБ. УП. 1 × 1 доза

Номер регистрационного удостоверения: ЛПН-№(005585)-(РГ-RU)

Форма выпуска: Лиофилизат и растворитель для приготовления раствора для инъекций

Дата производства: 1 марта 2025 г.

Дата истечения срока годности: 28 февраля 2027 г.

Показатели, контролируемые на территории Российской Федерации:

Аномальная токсичность*

Прозрачность восстановленного препарата*

Механические включения в восстановленном препарате*

Бактериальные эндотоксины*

Время восстановления*

Цветность (ВДИ)*

Прозрачность (ВДИ)*

Маркировка и упаковка

*показатели: аномальная токсичность, прозрачность восстановленного препарата, механические включения в восстановленном препарате, бактериальные эндотоксины, время восстановления, прозрачность, цветность контролируют только на территории ЕАЭС. Государственный (в том числе выборочный) контроль качества лекарственного препарата, а также периодические (выборочные) испытания по текущему показателю осуществляются по решению уполномоченных органов. При плановом контроле для выпуска препарата на местный рынок (подтверждении соответствия препарата) испытания по данному показателю не проводят.

Номер сертификата GMP ЕАЭС:

Корикса Корпорейшен	GMP/EAEU/RU/01066-2023
Фидия Фармацеутици С.п.А.	GMP/EAEU/RU/01450-2024
Каталент Бельгия СА	GMP/EAEU/RU/00804-2023
ГлаксoСмитКляйн Байолоджикалз СА (Вавр)	GMP/EAEU/RU/00843-2023
ГлаксoСмитКляйн Байолоджикалз СА (Риксенсарт)	GMP/EAEU/RU/00784-2023





Номер сертификата: VX2025005543

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия препарата произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанной(ых) площадке(ах) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС и в соответствии с указанным выше сертификатом GMP Евразийского экономического союза. Серия была испытана и признана соответствующей требованиям, описанным в местной нормативной документации (ссыл.: ЛП-№(005585)-(PT-RU)-270524)).

<u>/подпись/</u> Промышленный фармацевт представитель Уполномоченного лица	Цифровая подпись: КЛАРА ХЕЛЕН ФАБЬЕН АРГЕЛЛИС Основание: Я ставлю свою подпись согласно основаниям, указанным в документе. Дата: 30.04.2025 12:47:17+02:00	От имени Бенуа Наннан Уполномоченное лицо Директор по обеспечению качества GSK Байолоджикалз
--	---	--

