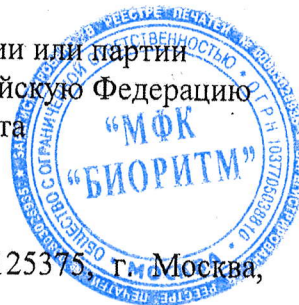


РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02446156 от 10.06.2025



Выдано Акционерному обществу "Санофи Россия", Россия, 125375, г. Москва,
ул. Тверская, д. 22, ИНН: 7705018169.

(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 06.06.2025 № 487/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
АДАСЕЛЬ®

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена),
коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка,
адсорбированная

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл -

флаконы (1 шт.) - пачки картонные

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

серии 3СА31С8, объем серии или партии 56726
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 04.2027,
(срок годности)

производства Санофи Пастер Лимитед, Канада, 1755 Steeles Avenue West, Toronto,
Ontario, M2R3T4, Canada (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

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

Регистрационное удостоверение № ЛП-003707 от 28.06.2016.

Держатель регистрационного удостоверения Санофи Пастер Лимитед, Канада,
1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026

sanofi



Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: вакцина адсорбированная, содержащая столбнячный анатоксин, дифтерийный анатоксин (с уменьшенным содержанием антигена) и коклюшные компоненты (бесклеточные) (вакцина Tdap)

Стадия производственного процесса: готовый продукт

Номер серии: 3CA31C8

Объем/количество: 56 726 упаковок

Условия хранения: 2–8 °C

Дата производства: 19 мая 2023 г.

Номер/артикул материала: 481496

Дозировка/активность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска продукта: 1 флакон × 0,5 мл

Дата истечения срока годности: апрель 2027 г.

Испытуемый показатель(-и)	Критерии приемлемости	Результат	Дата проведения испытания
Распределение готового продукта	Результаты всех испытаний соответствовали критериям приемлемости	Испытание пройдено	08 ноября 2024 г.

СЕРТИФИКАТ, ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Данная серия продукта была изготовлена/произведена в состоянии контроля качества на указанных ниже площадках в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и спецификациями, приведенными в регистрационном удостоверении страны-импортера, как указано в применимом соглашении по качеству или регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (исследуемые лекарственные препараты) в соответствии с досье клинических исследований. Записи о производстве и испытаниях серии были изучены и признаны соответствующими требованиям GMP, на основании чего от регуляторного органа было получено подтверждение о принятии сертификатов на выпуск серии. Приведенная ниже электронная подпись имеет юридическую силу и является аналогом собственноручной подписи лица в соответствии с требованиями GMP и части 11 21-го раздела Свода федеральных законов США.

Документ заверен с помощью электронной цифровой подписи

Полное имя Милан Фролих (Milan Frolich)

Дата 17 декабря 2024 г., 08:33:00 UTC+5

Уполномоченное лицо

Отдел операций по обеспечению качества и продукции



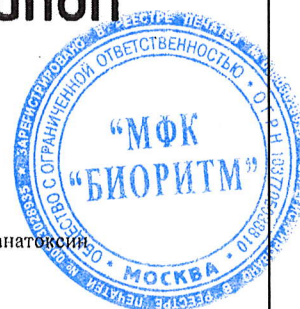
Страница 1 из 2

Вся информация, содержащаяся в этом документе, а также любые ее части должны рассматриваться как конфиденциальная собственность компании «Санофи Пастер» или ее дочерних компаний. Эта информация не подлежит публикации или разглашению по какой бы то ни было причине и в любой форме неуполномоченным лицам или третьим сторонам без предварительного письменного согласия компании «Санофи Пастер».

sanofi

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: вакцина адсорбированная, содержащая столбнячный анатоксин, дифтерийный анатоксин (с уменьшенным содержанием антигена) и коклюшные компоненты (бесклеточные) (вакцина Tdap)



Стадия производственного процесса: готовый продукт

Номер серии: 3CA31C8

Объем/количество: 56 726 упаковок

Условия хранения: 2-8 °C

Дата производства: 19 мая 2023 г.

Номер/артикул материала: 481496

Дозировка/активность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска продукта: 1 флакон × 0,5 мл

Дата истечения срока годности: апрель 2027 г.

Наименование и адрес
производителя:

«Санофи Пастер Лимитед»
Коннот Кампус,
1755 Стилс Авеню Уэст,
Торонто, Онтарио,
M2R 3T4,
Канада
www.sanofipasteur.ca

Производственная площадка:

«Санофи Пастер Лимитед»
Коннот Кампус,
1755 Стилс Авеню Уэст,
Торонто, Онтарио,
M2R 3T4,
Канада



Страница 2 из 2

Вся информация, содержащаяся в этом документе, а также любые ее части должны рассматриваться как конфиденциальная собственность компании «Санофи Пастер» или ее дочерних компаний. Эта информация не подлежит публикации или разглашению по какой бы то ни было причине и в любой форме неуполномоченным лицам или третьим сторонам без предварительного письменного согласия компании «Санофи Пастер».