

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/03689386 от 06.11.2025

Выдано Акционерному обществу "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", Россия, 125167,
г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корп. 4, эт. 3, пом. XV, комн. 1,
ИНН: 7703129836.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Испытательной лаборатории Московской лаборатории контроля качества
лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМПТ" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 31.10.2025 № 2167ДК-11/25 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики ветряной оспы

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения
(1 доза) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем:

вода для инъекций (шприцы) 0.5 мл и 2 иглами/

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

серии	A70CD965A (лиофилизат A70FD965A, растворитель A70DD965A)	объем серии или партии	24360
	(номер серии)		(количество упаковок)

годен до 03.2027 ,
(срок годности)

производства Фидия Фармацеутици С.П.А., Италия, Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031
Abano Terme (PD), Italy (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка); Каталент
Бельгиум СА, Бельгия, Font Saint Landry 10, Brussels, 1120, Belgium (производитель
растворителя, первичная упаковка растворителя); ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА,
Бельгия, Parc de la Noir Epine, Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Belgium (вторичная
упаковка), Rue de l'Institut, 89, Rixensart, 1330, Belgium (выпускающий контроль
качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(005585)-(РГ-RU) от 27.05.2024.

Держатель регистрационного удостоверения АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг",
Россия, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корп. 4, эт. 3, пом. XV,
комн. 1.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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



Ссылка на сертификат: VX2025006591



«ГлаксoСмитКляйн
Байолoджикалз СА»
Rue de l'institut 89
1330 Rixensart
Бельгия
Тел. +32 (0) 2 656 81 11
www.gsk.com

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Производитель: ГлаксoСмитКляйн Байолoджикалз», Риксенсарт, Бельгия
Страна назначения: Российская Федерация
Наименование лекарственного препарата: Варилрикс
Действующие вещества, дозировка (активность): вирус ветряной оспы, штамм ОКА, живой, аттенуированный $\geq 3,3 \log_{10}$ бляшкообразующих единиц/0,5 мл
Номер серии: A70CD965A
Размер упаковки: СМВ 1 X 1 доз(а)
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(005585)-(РГ-RU)
Лекарственная форма: порошок и растворитель для приготовления раствора для инъекций
Дата производства: 1 апреля 2025 г.
Дата истечения срока годности: 31 марта 2027 г.

Показатели, контролируемые на территории Российской Федерации:

Аномальная токсичность*
Прозрачность восстановленной вакцины*
Механические включения в восстановленной вакцине*
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» контролируются только на территории ЕАЭС. Государственный (включая выборочный) контроль лекарственного препарата, а также периодические (выборочные) испытания относительно действующих показателей осуществляются по решению соответствующего уполномоченного органа. Анализ по данным показателям не проводится при рутинном контроле для местного выпуска продукции (подтверждение соответствия препарата).

Номер сертификата GMP ЕАЭС:

«Корикса Корпорейшн»	GMP/EAEU/RU/01066-2023
«Фидия Фармацевтици С.п.А.»	GMP/EAEU/RU/01450-2024
«Каталент Бельгия СА»	GMP/EAEU/RU/00804-2023
«ГлаксoСмитКляйн Байолoджикалз СА» (г. Вавр)	GMP/EAEU/RU/01938-2025
«ГлаксoСмитКляйн Байолoджикалз СА» (г. Риксенсарт)	GMP/EAEU/RU/01951-2025



Ссылка на сертификат: VX2025006591



Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Данная серия лекарственного препарата произведена, включая маркировку/упаковку и контроль качества, на указанных выше производственных площадках в полном соответствии Правилам надлежащей производственной практики ЕС и согласно сертификатам GMP Евразийского экономического союза, перечисленным выше. Серия проверена и признана соответствующей показателям, описанным в местной нормативной документации (ссылка: ЛП-№(005585)-(РГ-RU)-270524)).

<i>/Подпись/</i> Эльс Ампе (Els Ampe) Лицо, назначенное уполномоченным лицом — администрация уполномоченного лица	Цифровая подпись: ЭЛЬС ДЕЛЬФИН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE) Обоснование: подписано по причинам, указанным в документе. Дата: 06.08.2025 13:28:02+02:00	От имени: Бенуа Наннан (Benoit Nannan) Уполномоченное лицо Директор по вопросам обеспечения качества «ГСК Байолоджикалз»
--	---	---

