# РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

№ Р006-00110-77/02360442 от 26.05.2025

**Выдано** Обществу с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс", Россия, 119021, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр.1, ИНН: 7706701593.

(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** 23.05.2025 (дата) **№** 440/НЦЭСМП (номер) **разрешает ввод в гражданский оборот в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**

Пневмовакс® 23 (Вакцина пневмококковая, поливалентная)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного и подкожного введения 1 доза 0.5 мл - шприцы (1 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./

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

**серии** Z004761 (номер серии), **объем серии или партии** 91389 (количество упаковок),

**годен до** 17.10.2026 (срок годности),

**производства** Мерк Шарп и Доум ЛЛС, США, 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania 19486, USA (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка); Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands (вторичная упаковка, выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

**Регистрационное удостоверение № ЛП-№(002310)-(РГ-RU) от** 05.05.2023.

**Держатель регистрационного удостоверения** Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands.

(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

533Р