

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/04377492 от 16.02.2026

Выдано Федеральному государственному автономному научному учреждению
"Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических
препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита), Россия, 117218, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, помещ. I,
ком. № 6, ИНН: 7751023847.

(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 "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 14.01.2026 № 2981ДК-11/25 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная
инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики полиомиелита

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - флаконы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 050, объем серии или партии 6794,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 05.2027,
(срок годности)

производства 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 (все стадии, включая выпускающий
контроль качества).

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

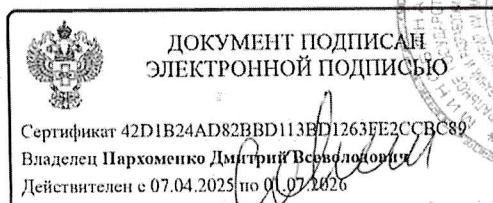
Регистрационное удостоверение № ЛП-007478 от 07.10.2021.

Держатель регистрационного удостоверения Общество с ограниченной
ответственностью "ИНВАК" (ООО "ИНВАК"), Россия, 612079, Кировская область,
Оричевский район, территория Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК, корпус 1,
кабинет 01-2029.

(наименование, адрес)

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



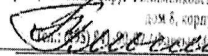
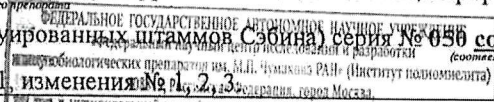
Д.В. Пархоменко



15.	Упаковка	<p>Первичная упаковка По 1 дозе (0,5 мл) в ампулах вместимостью 1 мл (ТУ 9462-001-83426370-2012/ТУ 9462-001-84299122-2010) из стекла 1-го гидролитического класса. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах 2R (ТУ 9461-003-83426370-2012/ТУ 9461-002-53908805-2010/Pars Ampoule, Iran) из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками (SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO., LTD) и завальцованных комбинированными колпачками (ГОСТ Р 51314-99). На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>Вторичная упаковка По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным, при необходимости, помещают в картонную пачку. По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.</p>	<p>Первичная упаковка По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах 2R из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных комбинированными колпачками. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p>Вторичная упаковка По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению, помещены в пачку из картона.</p>
16.	Маркировка	<p><u>На первичной упаковке (этикетке ампул/флаконов) на русском языке указывают:</u> сокращенное торговое наименование препарата «ПолиовакСин», лекарственную форму, дозировку, объем в ампуле/ флаконе в мл, количество доз, «Стерильно», логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности «Годен до:».</p> <p><u>На вторичной упаковке с ампулами/флаконами (картонной пачке) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество ампул/флаконов в упаковке с указанием объема в ампуле/флаконе в мл, количество доз в упаковке, «Состав на 1 дозу (0,5 мл):» (наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), «* состав см. в инструкции по применению», наименование, страну, адрес, телефон и логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, сокращенное наименование, страну и телефон компании – производителя, номер регистрационного удостоверения, «Вакцина изготовлена с использованием перевиваемой культуры клеток линии Vero», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических учреждений», «Стерильно», условия хранения, дизайнерский рисунок на пачке с флаконами, штрих-код, номер серии, дату выпуска, срок годности «Годен до:», серийный номер, GTIN и контрольный идентификационный знак (КИЗ), внутренние коды упаковки, сигнальную полосу красного цвета.</p>	<p><u>На первичной упаковке (этикетке флаконов) на русском языке указано:</u> сокращенное торговое наименование препарата «ПолиовакСин», лекарственная форма, дозировка, объем во флаконе в мл, количество доз, «Стерильно», логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности «Годен до:».</p> <p><u>На вторичной упаковке с флаконами (картонной пачке) на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов в упаковке с указанием объема во флаконе в мл, количество доз в упаковке, «Состав на 1 дозу (0,5 мл):» (наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), «* состав см. в инструкции по применению», наименование, страна, адрес, телефон и логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, сокращенное наименование, страна, телефон компании – производителя, номер регистрационного удостоверения, «Вакцина изготовлена с использованием перевиваемой культуры клеток линии Vero», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических учреждений», «Стерильно», условия хранения, дизайнерский рисунок на пачке, штрих-код, номер серии, дата выпуска, срок годности «Годен до:», серийный номер, GTIN и контрольный идентификационный знак (КИЗ), внутренние коды упаковки, сигнальная полоса красного цвета.</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина) серия № 056 соответствует требованиям НД ЛП-007478-071021, изменения № 1, 2, 3.

«02» 22. 2025

Начальник ОКК:  (подпись)  (ФИО)