МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛС-000283
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**27.04.2010**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	28.07.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Анатоксин дифтерийно-столбнячный
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного и подкожного введения
Дозировка	-
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
в 1 дозе (0.5 мл) с консервантом: анатоксин дифтерийный - 5 Lf, анатоксин столбнячный - 5 ЕС, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al^{3+}), тиомерсал, формальдегид) в 1 дозе (0.5 мл) без консерванта: анатоксин дифтерийный - 5 Lf, анатоксин столбнячный - 5 ЕС, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al^{3+}), формальдегид)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного и подкожного введения (анатоксин с тиомерсалом) (ампула) 0.5/1 мл x 10 (коробка картонная/пачка картонная) суспензия для внутримышечного и подкожного введения (анатоксин без тиомерсала) (ампула) 0.5 мл x 10 (коробка картонная/пачка картонная)

030973

Реквизиты нормативной документации	ЛС-000283-150420

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105	

Заместитель Министра (подпись) **В.С. Фисенко**

М.П.

Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) ОГРН 1127746460896

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Национальная иммунобиологическая компания» «National Immunobiological Company» Joint Stock Company 15 МОСКВА ОГРН 5137746130902

РАЗРЕШЕНИЕ

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

№ Р006-00110-77/01372404 от 03.09.2024

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(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 30.08.2024 (дата) **№** 957/НЦЭСМП (номер) **разрешает ввод в гражданский оборот**

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)

(торговое наименование)

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного и подкожного введения, [анатоксин с тиомерсалом] 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии У1150524 (номер серии), **объем серии или партии** 11862 (количество упаковок),

годен до 05.2027 (срок годности),

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛС-000283 от 27.04.2010.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4
Владелец **Пархоменко Дмитрий Всеволодович**
Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025

Заместитель руководителя Росздравнадзора Д.В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген»
Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 364 от 04.07.2024

Торговое наименование ЛП — **Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)**

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование — Анатоксин дифтерийно-столбнячный

Лекарственная форма — *суспензия для внутримышечного и подкожного введения*

Регистрационное удостоверение ЛС-000283

Номер серии **У1150524** — Дата выпуска **0524**

Количество, ед. измерения **11862 упаковки** — Срок годности до **0527**

Испытания проведены по НД ЛС-000283-150420, изм. № 1, 2, 3

Показатели	Требования по НД ЛС-000283-150420, изм. № 1, 2, 3	Результаты контроля
Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость Соответствует
Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов Соответствует
Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования Соответствует
pH	От 6,4 до 7,3	7,0 Соответствует
Проходимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8х40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8х40 Соответствует
Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не полностью расслаивается в течение 2,5 мин Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует
Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный Соответствует
Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100 % иммунизированных животных при заражении летальной дозой дифтерийного токсина и не менее 70 % иммунизированных животных при заражении летальной дозой столбнячного токсина	100 % Соответствует 70 % Соответствует
Полнота сорбции Очищенного	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсобированного дифтерийного	В 1 мл менее 1 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина

Торговое наименование ЛП **Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М анатоксин)**

Номер серии **У1150524**

Количество, ед. измерения **11862 упаковки**

дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	анатоксина не должно превышать 1 Lf, неадсорбированного столбнячного анатоксина - 0,1 ЕС	менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина Соответствует
Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	22 мкг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	106 мкг/мл Соответствует
Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al^{3+})	0,9 мг/мл Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального Соответствует
Производственные штаммы	Штаммы *Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts)* (800013),*Clostridium tetani* № 471 (300606), *Cl. tetani* № 228 (300565), хранятся в Государственной коллекции патогенных мироорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	Штаммы *Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts)* (800013) *Clostridium tetani* № 471 (300606) Соответствует
Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы), анатоксин без тиомерсала по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы вместимостью 1 мл или 2 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005; или ТУ 9462-001-53908805-2006, или из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества, или из бумаги самоклеящейся типа FASSON или аналогичного качества, или текст наносят на ампулы быстрозакрепляющейся краской (чернилами) по ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества. А) По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016 или аналогичного качества. В коробку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный по ТУ 26.81-001-95787178-2006 или аналогичного качества. Коробки оклеивают этикеткой–бандеролью из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества. Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона по ГОСТ 33781-2016 или картона аналогичного качества с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005. На ампулы текст нанесен быстрозакрепляющейся краской аналогичного качества (импортная - Германия). По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016. В коробку вложена инструкция по применению. Коробки оклеены этикеткой–бандеролью из бумаги офсетной СТО 00279404-002-2019. Ампулы имеют кольцо излома. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указаны: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-АНАТОКСИН), объем (1 МЛ) и количество доз (2 ДОЗЫ), номер серии (У1150524), дата

Торговое наименование ЛП **Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М анатоксин)**

Номер серии **У1150524**

Количество, ед. измерения **11862 упаковки**

	цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!». На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-про-изводителя, сокращенное торговое наиме-нование препарата (АДС-М-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!» 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке или этикетке-бандероли указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столбнячный) лекарственную форму, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), информацию о составе, количество ампул в пачке (коробке), объем и количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения, номер регистрационного удосто-верения, штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать», для препарата без консерванта указывают «БЕЗ КОН-СЕРВАНТА»); средство идентификации. При упаковке препарата в коробки допускается наносить номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска и срок годности на боковые поверхности коробки	выпуска (0524), срок годности (до 0527), «ВСТРЯХИВАТЬ!». Соответствует 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (Микроген), адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2), телефон ((495) 710-37-87), адрес и телефон производства (Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01), торговое наименование препарата (АНАТОКСИН дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)), группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столбнячный), лекарственная форма (суспензия для внутримышечного и подкожного введения), способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), информация о составе (Состав. В 1 дозе (0,5 мл) содержится: *Препарат с консервантом:* Действующие вещества: Анатоксин дифтерийный 5 Lf Анатоксин столбнячный 5 ЕС Вспомогательные вещества: Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al^{3+}) не более 0,55 мг Консервант - тиомерсал от 42,5 до 57,5 мкг Формальдегид не более 50 мкг), количество ампул в коробке (10 ампул), объем (1 мл) и количество доз в ампуле (2 дозы), номер серии (У1150524), дата выпуска (0524), срок годности (до 0527), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С Не замораживать), номер регистрационного удостоверения (ЛС 000283), штрих-код, предупредительные надписи («СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»), средство идентификации. Номер серии (У1150524), дата выпуска (0524) и срок годности (до 0527) нанесены на боковые поверхности коробки. Соответствует
Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Срок годности	3 года	Дата выпуска 17.05.2024 Годен до 31.05.2027

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин) Анатоксин дифтерийно-столбнячный суспензия для внутримышечного и подкожного введения серии **У1150524** соответствует требованиям нормативной документации НД ЛС-000283-130420, изм. № 1, 2, 3

Дата выдачи паспорта «04» июля 2024 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК) **Л.Р. Мударисова**

Начальник ОБТК (ОКК) **Т.Н. Перетрухина**