

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 03.02.2023 № 010084/23

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс",
Россия, 119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 10, корп. 2, ИНН: 7706701593.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества
лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения
"Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения
средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 02.02.2023 № 2722ДК-11/22 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Гардасил®

(торговое наименование)

Вакцина против вируса папилломы человека квадριвалентная, рекомбинантная
(типов 6, 11, 16, 18)

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - флаконы (1 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических
учреждений

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

серии W032859, объем серии или партии 55464
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 17.05.2025
(срок годности)

производства Мерк Шарп и Доум Корп., США, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA
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 № ЛС-002293 от 24.08.2011.

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

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023

Д.В. Пархоменко

