

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/01036042 от 25.01.2024

**Выдано** Обществу с ограниченной ответственностью "Нанолек", Россия, 127055, г. Москва,  
ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1, этаж 2, пом. I, комн. 23-37, ИНН: 7701917006.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения**  
Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ  
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 19.01.2024 № 2574ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**

Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная,  
коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых  
Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций,  
вызываемых Haemophilus influenzae тип b

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения (1 доза) -  
флаконы (1 шт.) - пачки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного  
введения (шприц) 0.5 мл-1 шт., игла-1шт./

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

серии X0B441M (сусп.:W3J16/ лиоф.:W1B61) , **объем серии** 106048 ,  
(номер серии) **или партии** (количество упаковок)

годен до 30.04.2025 ,  
(срок годности)

**производства** Санофи Пастер С.А., Франция, 1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy  
l'Etoile, France (производитель готовой ЛФ (суспензия, лиофилизат), первичная упаковка  
(лиофилизат)); Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France (первичная упаковка  
(суспензия)); Общества с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"),  
Россия, Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское  
поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория (вторичная упаковка,  
выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**Регистрационное удостоверение №** ЛСР-005121/08 от 01.07.2008.

**Держатель регистрационного удостоверения** Санофи Пастер С.А., Франция, 14 Espace  
Henry Vallee, 69007 Lyon, France.

(наименование, адрес)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко