

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 22.02.2023 № 010260/23

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Нанолек", Россия, 127055, г. Москва,
ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1, эт. 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 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 13.02.2023 № 2746ДК-11/22 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 V3F91/V3D89 , объем серии или партии 67753
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 29.02.2024 ,
(срок годности)

производства Санофи Пастер С.А., Франция, 1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy
l'Etoile, France (производитель готовой ЛФ (суспензия)); Parc Industriel d'Incarville, 27100
Val de Reuil, France (производитель готовой ЛФ (лиофилизат), первичная упаковка
(суспензия, лиофилизат)); 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