

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00664152 от 17.07.2023

**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 04.07.2023 № 475ДК-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-1 шт./

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

серии	<u>W0C381M (сусп.: V3K97/ лиоф.: V1E87)</u>	, объем серии	<u>104246</u>	,
	(номер серии)	или партии	(количество упаковок)	

годен до 31.08.2024 ,  
(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)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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

Д.В. Пархоменко