

14	Срок годности:	3 года
		7F 2.2 мкг, полусахарид сорбита 9V 2.2 мкг, полусахарид сорбита 14 2.2 мкг, олигосахарид сорбита 18C 2.2 мкг, полусахарид сорбита 19A 2.2 мкг, полусахарид сорбита 19F 2.2 мкг, полусахарид сорбита 23F 2.2 мкг, вспомогательные вещества (алюминия фосфат (в пересчете на алюминий), натрия хлорид, янтарная кислота, полисорбат 80, вода для инъекций)

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Статья производства (все участники производства)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Пфайзер Айрланд Pharmaceuticals, Ирландия/ Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland	Грейдж Кастл Бизнес-парк, Клондалкин, Дублин 22, Ирландия/ Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "НПО Петровакс Фарм", Россия	142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сошовая, д. 1
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НПО Петровакс Фарм", Россия	142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сошовая, д. 1
4	Первичная упаковка	Пфайзер Айрланд Pharmaceuticals, Ирландия/ Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland	Грейдж Кастл Бизнес-парк, Клондалкин, Дублин 22, Ирландия/ Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НПО Петровакс Фарм", Россия	142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сошовая, д. 1
6	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнофэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвер 12, 2870 Пуурс-Синт-Амандс, Бельгия/Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НПО Петровакс Фарм", Россия	142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сошовая, д. 1
8	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнофэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвер 12, 2870 Пуурс-Синт-Амандс, Бельгия/Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

Первый заместитель
Министра

М.П.
(подпись)



В.С. Фисенко

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввоз в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02096986 от 08.04.2025

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "НПО Петровакс Фарм",
Россия, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1,
ИНН: 7702302492.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Испытательной лаборатории Московской лаборатории контроля
качества лекарственных средств ФГБУ "ИМПУАОСМТ" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 04.04.2025 № 661ДК-11/25 разрешает ввоз в гражданский оборот

(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунологического лекарственного препарата
Превенар® 13

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная,
конъюгированная, адсорбированная

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

сuspension для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл -
шприцы (1 шт.) - пакеты картонные /в комплекте с иглой/

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

серия 040325 , объем серии или партии 488665 , (количество упаковок)

(номер серии)

годен до 10.2027 , (срок годности)

производства Пфайзер Айрланд Фармасьютикалз, Ирландия, Grange Castle Business
Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland (производитель (готовой ЛФ), первичная
упаковка); ООО "НПО Петровакс Фарм", Россия, 142143, Московская область,
г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1 (вторичная упаковка, выпускающий
контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадии производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(002354)-(PT-RU) от 17.05.2023.
Держатель регистрационного удостоверения Пфайзер Инк, США, 66 Hudson
Boulevard East New York, N.Y. 10001-2192, USA.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBС89
Владелец: Петровакс Фарм, Россия, Подольск
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026



Л.В. Петровакс Фарм

№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
		(алюминия фосфат: 0,125 мг (в пересчете на алюминий), условия хранения, предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед использованием прочтите листок-вкладыш!», «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Не вводить внутривенно!», условия отпуска, номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, штрих-код, заводской идентификационный код (коды) предприятий-производителей. Латинскими буквами указан логотип компании «Pfizer». Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата (методом печати или стикерованием)	(алюминия фосфат: 0,125 мг (в пересчете на алюминий), условия хранения, предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед использованием прочтите листок-вкладыш!», «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Не вводить внутривенно!», условия отпуска, номер серии, дата истечения срока годности, дату производства, штрих-код, заводской идентификационный код предприятий-производителей. Латинскими буквами указан логотип компании «Pfizer». Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата (методом печати)
14.	Условия хранения	Хранить в холодильнике (2-8°C). Не замораживать.	Соответствует
15.	Срок годности	3 года	3 года

Паспорт подготовил

Специалист по качеству
(должность)03.04.2025
(подпись)Ушакова А.А.
(расшифровка)

Заключение:

Название продукции:

Превенар®13 (вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная), суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза

Номер серии:

040325

Соответствует требованиям НД

ЛП-№(002354)-(РГ-RU), Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье

Руководитель лаборатории
(должность)МАСЕСОВА В.В.
(расшифровка)

Дата выдачи

03.04.2025

ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» Российская Федерация, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Подоров, ул. Сосновая, д. 1 тел/факс: 7(495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru
	142143, Московская область, г. Подольск, с. Подоров, ул. Сосновая, д. 1 тел/факс: 7(495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

ПАСПОРТ № 095

Название продукции Превенар® 13 (вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

ИП №(002354)-(PT-RU)	Первичная упаковка	Штрих
040325	Количество продукции в серии	489 004 упаковки
112024	Годен до	102027

Анализ выполнен по НД ЛП №(002354)-(PT-RU), Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье

№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета. Испытание проводят визуально после взбалтывания	Гомогенная суспензия белого цвета
2.	Идентификация	Должен быть положительный результат для каждого из 13 пневмококковых серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F и белка-носителя CRM ¹⁹⁷	Результат положительный для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F и белка-носителя CRM ¹⁹⁷
3.	Извлекаемый объем	От 5,3 до 6,3	5,8
4.	pH	От 5,3 до 6,3	5,8
5.	Бактериальные эндотоксины	Не более 12,5 ЕД/мл	Менее 5,0 ЕД/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,25 мг/мл
8.	Поглотит 80	От 0,014 до 0,024 %	0,017 %
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	57,1 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	92 %
11.	Количественное определение	Полисахарид серотипа 1 от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 3 от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 4 от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 5 от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 6A от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 6B от 6,2 до 11,4 мкг/мл Полисахарид серотипа 7F от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 9V от 3,1 до 5,2 мкг/мл Полисахарид серотипа 14 от 3,1 до 3,8 мкг/мл Полисахарид серотипа 18C от 3,1 до 5,1 мкг/мл Полисахарид серотипа 19A от 3,1 до 4,0 мкг/мл Полисахарид серотипа 19F от 3,1 до 4,4 мкг/мл Полисахарид серотипа 23F от 3,1 до 4,8 мкг/мл	1 - 4,4 мкг/мл 3 - 4,0 мкг/мл 4 - 5,2 мкг/мл 5 - 4,1 мкг/мл 6A - 5,0 мкг/мл 6B - 8,9 мкг/мл 7F - 4,2 мкг/мл 9V - 5,2 мкг/мл 14 - 3,8 мкг/мл 18C - 5,1 мкг/мл 19A - 4,0 мкг/мл 19F - 4,4 мкг/мл 23F - 4,8 мкг/мл

№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с перистратационным досье	Результаты испытаний
12.	Упаковка	По 0,5 мл в шприц прозрачного бесцветного стекла (тип I) I шприц и I стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой I пластиковая упаковка вместе с листом-вкладышем в картонной пачке без контроля первого вскрытия	По 0,5 мл в шприц прозрачного бесцветного стекла (тип I) I шприц и I стерильная игла в пластиковой запечатанной полиэтиленовой пленкой I пластиковая упаковка вместе с листом-вкладышем в картонной пачке без контроля первого вскрытия
13.	Маркировка	На этикетке шприца на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, общепринятое (группировочное) наименование, лекарственную форму, дозировка (объем дозы в мл), предупредительные надписи: «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Стерильно», номер серии, дату истечения срока годности, дата производства, идентификационный код (коды) предприятия-производителя, латинскими буквами указан логотип компании Pfizer. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, общепринятое (группировочное) наименование и держателя перистратационного устройства, наименование и страну производителя, предупредительную осуществляющего упаковку, осуществляющего контроль качества, лекарственную форму, количество доз, дозировку (объем дозы в мл), комплектность, наименование и содержание действующих веществ в одной дозе, перечень вспомогательных веществ указанием количественного содержания альюванта	На этикетке шприца на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, общепринятое (группировочное) наименование и страна держателя перистратационного устройства, наименование и страну производителя, предупредительную осуществляющего упаковку, осуществляющего контроль качества, лекарственная форма, количество доз, дозировка (объем дозы в мл), комплектность, наименование и содержание действующих веществ в одной дозе, перечень вспомогательных веществ указанием количественного содержания альюванта

