



РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01616016 от 11.12.2024

Выдано Акционерному обществу "Биннофарм", Россия, 124460, г. Москва,
г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, ИНН: 7735518627.

(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 10.12.2024 № 2385ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики вирусного гепатита В

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 0.5 мл - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 20824 , объем серии или партии 20088

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 08.2027 ,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия,
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (все стадии,
включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

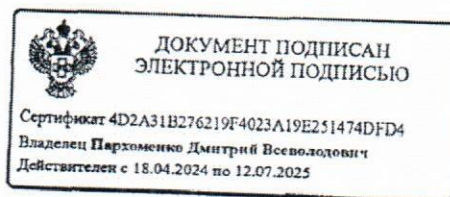
Регистрационное удостоверение № ЛП-№(000539)-(РГ-RU) от 01.02.2022.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Биннофарм"
(АО "Биннофарм"), Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора
Гуськова, д. 3, стр. 1.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко



1. The first part of the paper discusses the importance of the study of the history of the United States. It is argued that a knowledge of the past is essential for a full understanding of the present and for the development of a sound policy for the future.

2. The second part of the paper discusses the role of the government in the development of the United States. It is argued that the government has played a crucial role in the development of the country, and that its actions have been guided by a set of principles that have been passed down from generation to generation.

3. The third part of the paper discusses the role of the individual in the development of the United States. It is argued that the individual has played a crucial role in the development of the country, and that his actions have been guided by a set of principles that have been passed down from generation to generation.

4. The fourth part of the paper discusses the role of the community in the development of the United States. It is argued that the community has played a crucial role in the development of the country, and that its actions have been guided by a set of principles that have been passed down from generation to generation.

5. The fifth part of the paper discusses the role of the nation in the development of the United States. It is argued that the nation has played a crucial role in the development of the country, and that its actions have been guided by a set of principles that have been passed down from generation to generation.



Наименование по НД

Адрес производства

Адрес выпускающего контроля

GTIN

Номер партии/серии

Количество /масса, объем/, ед.изм.

Дата производства

Срок годности

Серия АФС

Сертификат анализа № 1021

Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл (ампула) 0.5 мл х 10 (пачка картонная)

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1

04610004580055

20824

20088 упак

08.2024

08.2027

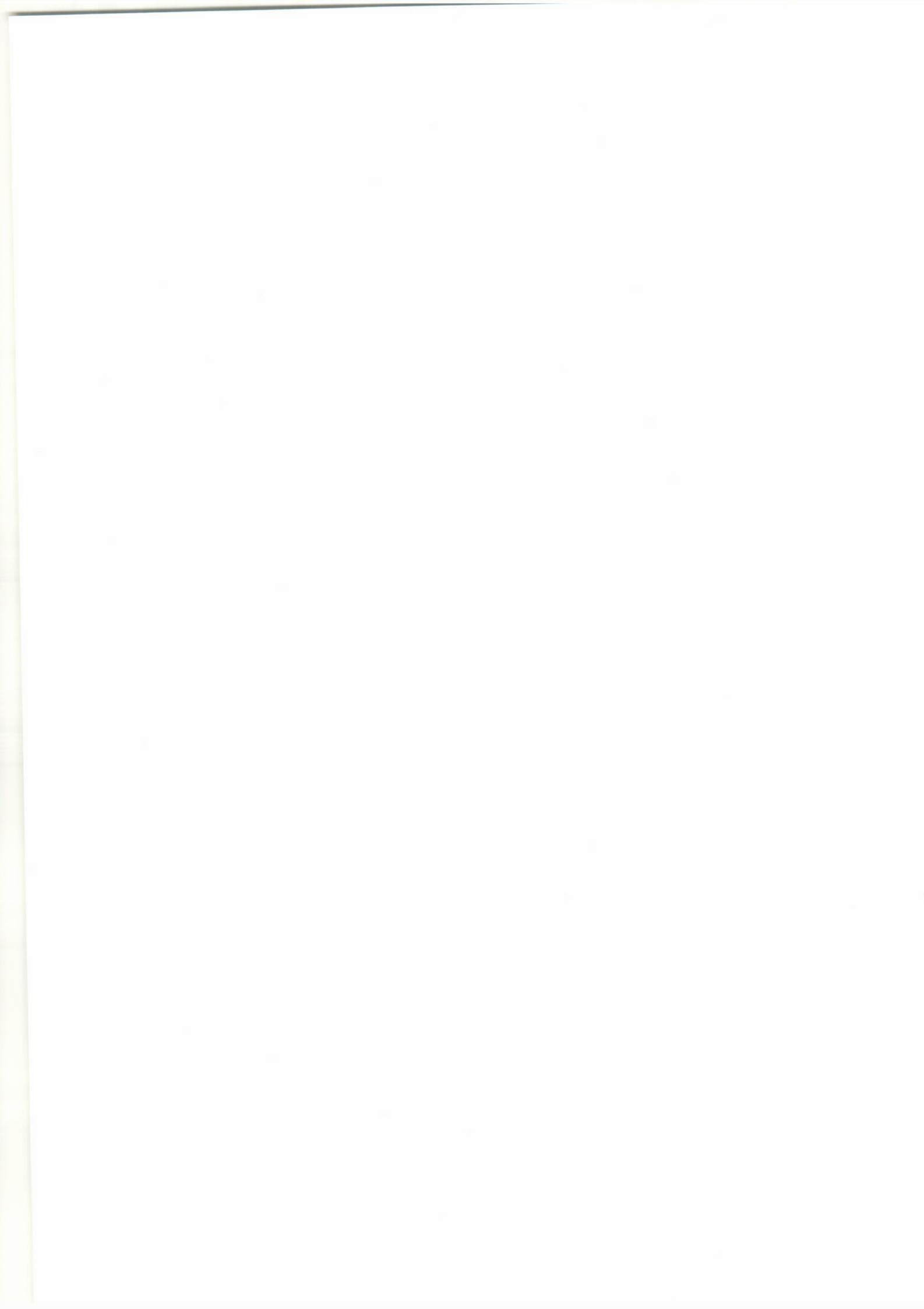
A(549+550)-1

ЛП-№ (000539)-(ПГ-РУ)-171023 Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл

Контроль проведен по

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1	Описание	Однородная суспензия белого или белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, разделяющаяся после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого или белого с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.	Однородная суспензия белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, разделяющаяся после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.
2	Идентификация	Препарат должен содержать HBsAg (см. раздел «Специфическая активность», определение содержания HBsAg). После окрашивания геля на электрофореграмме испытуемого образца должна выявляться основная полоса мономера HBsAg с молекулярной массой 24±2 кДа; так же может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера HBsAg с молекулярной массой 45±2 кДа.	Подтверждена Подтверждена
3	Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
4	Проподимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить через иглу №08-40.	Суспензия свободно проходит через иглу №08-40.
5	Извлекаемый объем	Не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок	Не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок
6	pH	От 6,4 до 7,4	7,0
7	Механические включения	Должны отсутствовать	Соответствует
8	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	18 мкг/мл
9	Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al3+)	0,18-0,32 мг в 0,5 мл (детская доза)	0,31 мг в 0,5 мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 12,5 ЕЭ/мл
12	Пирогенность*	Показатель является альтернативным показателем "Бактериальные эндотоксины"	Анализ не проводился
13	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичный
14	Специфическая активность: 1.Иммуногенная активность**	Отношение дозы иммуногенной активности референс-вакцины против гепатита В, вызывающей выработку антител у 50% мышей (ЕД ₅₀), к ЕД ₅₀ испытуемой вакцины должен быть ≥0,5	Отношение дозы иммуногенной активности референс-вакцины против гепатита В, вызывающей выработку антител у 50% мышей (ЕД ₅₀), к ЕД ₅₀ испытуемой вакцины больше 0,5(1,2)
15	Специфическая активность: 2.Содержание HBsAg	Содержание HBsAg должно быть в пределах от 16 до 25 мкг/мл	20,1 мкг/мл
16	Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,3 %
17	Производственный штамм	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs).	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs).







МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000539)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество «Биннофарм» (АО «Биннофарм»), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
3	Дата регистрации:	01.02.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	01.02.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	01.02.2022

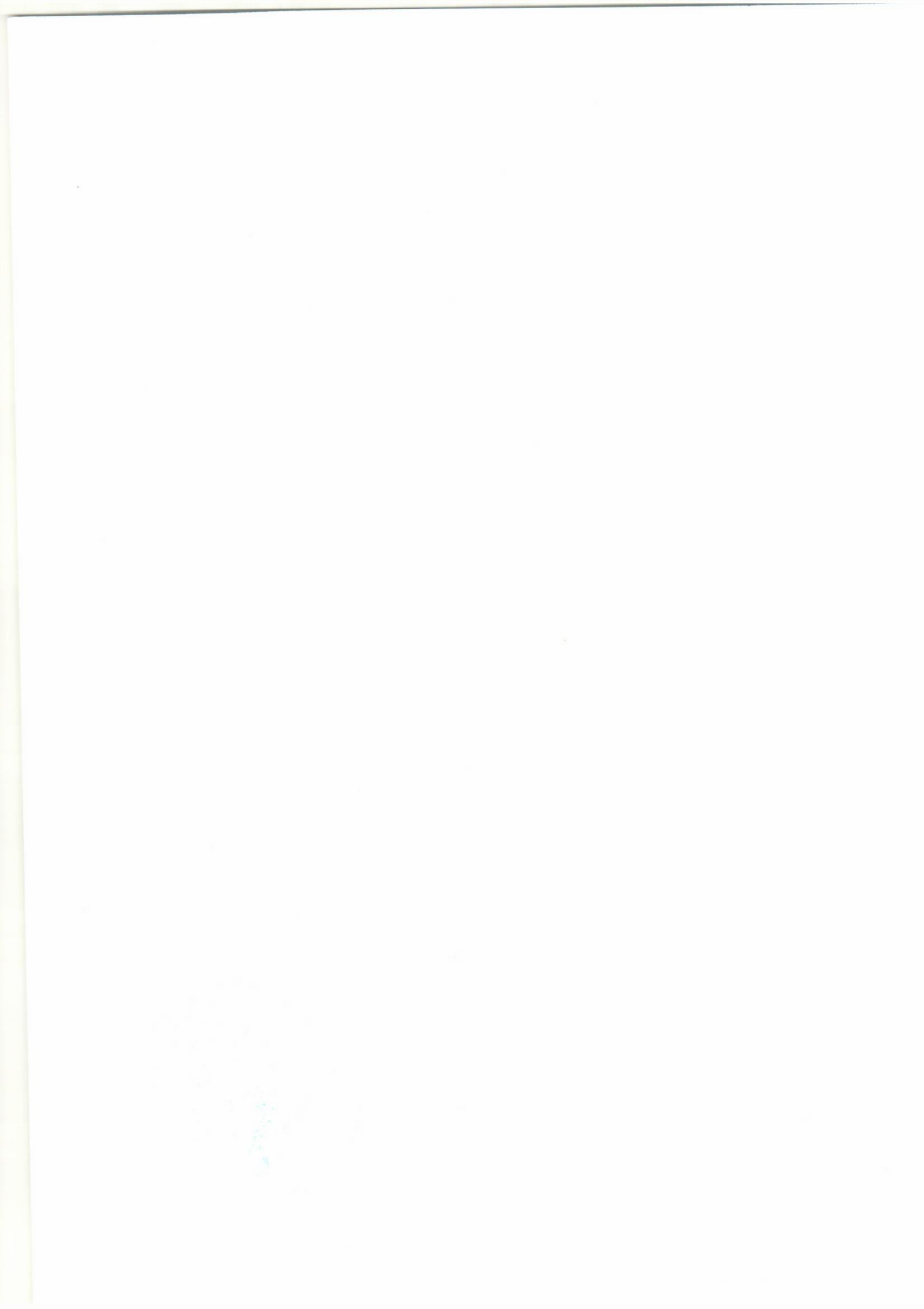
и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вакцина для профилактики вирусного гепатита В
10	Лекарственная форма:	суспензия для внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	20 мкг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл (ампула) 0,5/1,0 мл x 5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	1 взрослая доза (1,0 мл): очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 20 мкг, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺), компоненты буферного раствора: натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата дигидрат, 2 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций)



14	Срок годности:	1 детская доза (0,5 мл): очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 10 мкг, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}), компоненты буферного раствора: натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата дигидрат, 2 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций); 3 года
----	----------------	--

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

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество «Биннофарм» (АО «Биннофарм»), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
2	Первичная упаковка	Акционерное общество «Биннофарм» (АО «Биннофарм»), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество «Биннофарм» (АО «Биннофарм»), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество «Биннофарм» (АО «Биннофарм»), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев



18	Упаковка	По 1,0 мл (1 взрослая доза) или по 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы ШП-1 или ШП-2, из стекла марки НС-3 или I гидролитического класса, с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги писчей, или бумаги этикеточной, или бумаги импортной или самоклеющиеся этикетки. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или импортная. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку из картона марки хром-эрац или хромовый или импортного	По 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы с цветной точкой и насечкой. На каждую ампулу наклеена этикетка. По 5 ампул помещено в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в картонную пачку.
19	Маркировка	На этикетке ампулы указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, сокращенное обозначение пути введения: «в/м», дозировку в мкг/мл, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для взрослых», «1 доза – 1,0 мл» или «Для детей», «1 доза – 0,5 мл»; логотип держателя РУ, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности. На картонной пачке с ампулами указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, наименование держателя РУ, его логотип, страну, телефон, адрес интернет-сайта, лекарственную форму, дозировку в мкг/мл, состав (наименование и количество действующего вещества, наименования вспомогательных веществ), объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для взрослых», «1 доза – 1,0 мл» или «Для детей», «1 доза – 0,5 мл»; количество ампул в упаковке, способ применения, «Применять по назначению врача», «Стерильно», «Перед употреблением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не вводить внутривенно!», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, в котором отражена дата производства, даты истечения срока годности («Годен до...»), штрих-код. Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки могут быть нанесены производственные коды. На месте нанесения номера серии, в котором отражена дата производства, даты истечения срока годности («Годен до...»), дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	На этикетке ампулы указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, сокращенное обозначение пути введения: «в/м», дозировку в мкг/мл, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для детей», «1 доза – 0,5 мл», логотип держателя РУ «Биннофарм», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности. На картонной пачке с ампулами указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, наименование держателя РУ «АО Биннофарм», его логотип, страна, телефон, адрес интернет-сайта, лекарственная форма, дозировка в мкг/мл, состав (наименования и количество действующего вещества, наименования вспомогательных веществ), объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для детей», «1 доза – 0,5 мл»; количество ампул в упаковке, способ применения, «Применять по назначению врача», «Стерильно», «Перед употреблением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не вводить внутривенно!», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, в котором отражена дата производства, даты истечения срока годности («Годен до...»), штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
20	Хранение	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание.	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание.
21	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям

ЛП-№ (000535)-(РГ-РУ)-171023 Регевак В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл * Показатель является альтернативным показателем "Бактериальные эндотоксины"

**Анализ проводится на каждой 10-й серии.

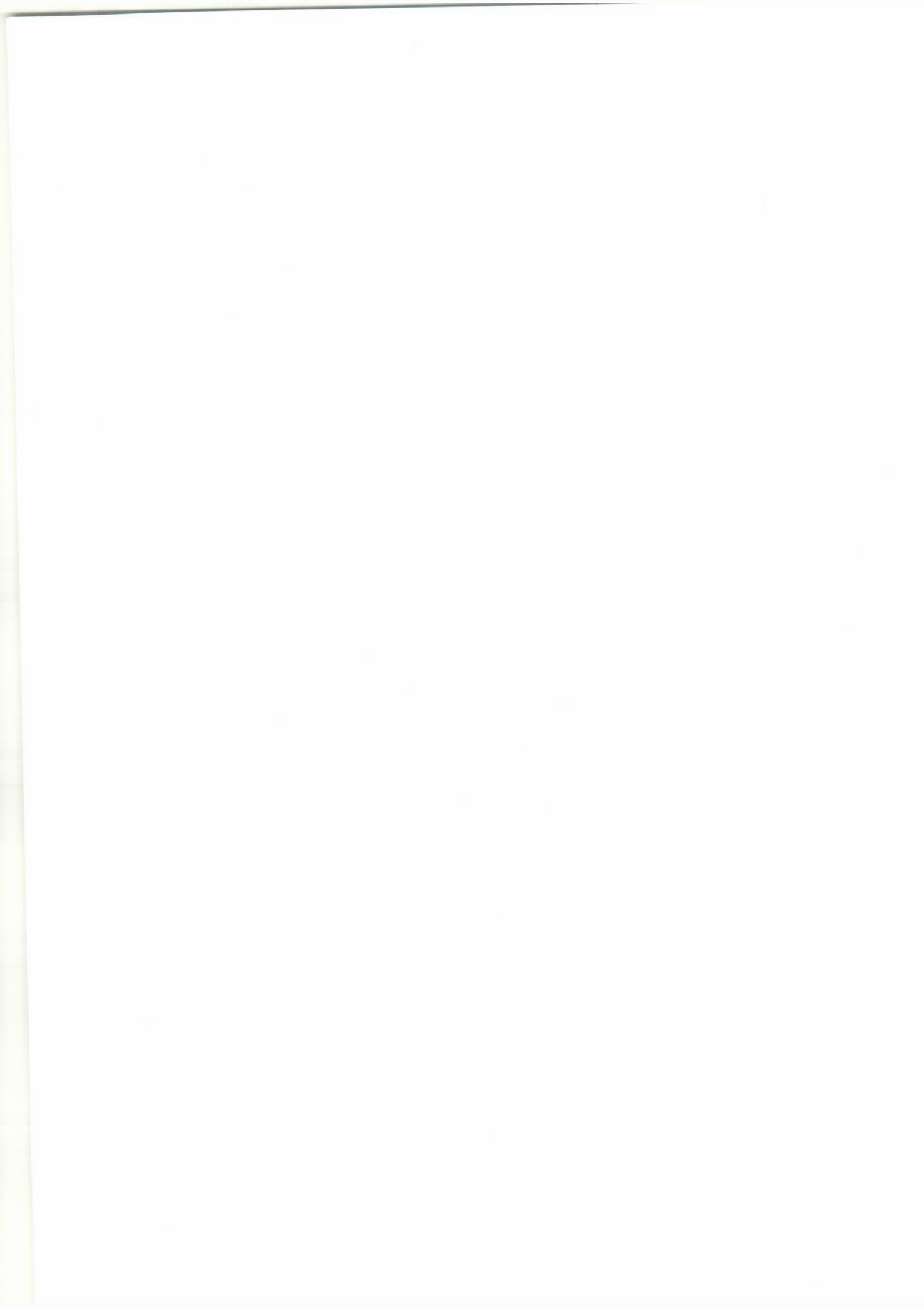
Дата выпуска: 05.12.2024

Начальник ОКК



Страница 2 из 2





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 29.06.2022 № 008122/22

Выдано Закрытому акционерному обществу "Научно-производственная компания
"КОМБИОТЕХ", Россия, 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71,
ИНН: 7709067311.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения испытательного центра экспертизы качества медицинских
иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного
учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 24.06.2022 № 487/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики вирусного гепатита В

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 257-0422, объем серии или партии 13562
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 04.2026
(срок годности)

производства ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", Россия, 117997, г. Москва,
ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71-61 (все стадии, включая выпускающий
контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № Р N000738/01 от 19.11.2007.

Держатель регистрационного удостоверения ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", Россия,
117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71.

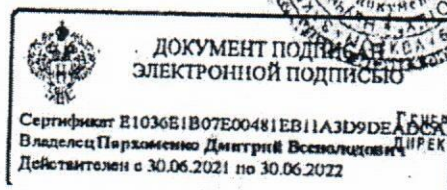
(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко

БЕЗ ВЕРИ



 Яковлев М.С.

