

## 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 30.06.2020 № 001054/20

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс",  
Россия, 119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 10, корп. 2, ИНН: 7706701593.

(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 26.06.2020 № 685/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата  
РотаТек®

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая  
(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)  
раствор для приема внутрь 1 доза (2 мл) - тубы 2 мл (10 шт.) - пачки картонные - для  
лечебно-профилактических учреждений

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

серии T001432 , объем серии или партии 8468 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 11.2021 ,  
(срок годности)

производства Мерк Шарп и Доум Корп., США, 770 Sumneytown Pike, West Point,  
PA 19486, USA.

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-001865 от 01.10.2012.

Держатель регистрационного удостоверения Мерк Шарп и Доум Корп., США,  
770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA.

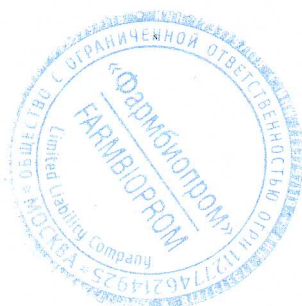
(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E0FB80EA11B06D89844618  
Владислав Косенко Валентина Владимировна  
Действителен с 24.03.2020 по 24.03.2021



КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР  
Александр О.А. по ПРИКАЗУ  
112-12Н от 21.08.19

КОПИЯ ВЕРНА

подпись