

Регистрационное удостоверение

лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(001494)-(ПТ-РУ)

(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 "Научно-производственное объединение по медицинским иммунологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
3	Дата регистрации:	02.12.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	02.12.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (пероформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.12.2022

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

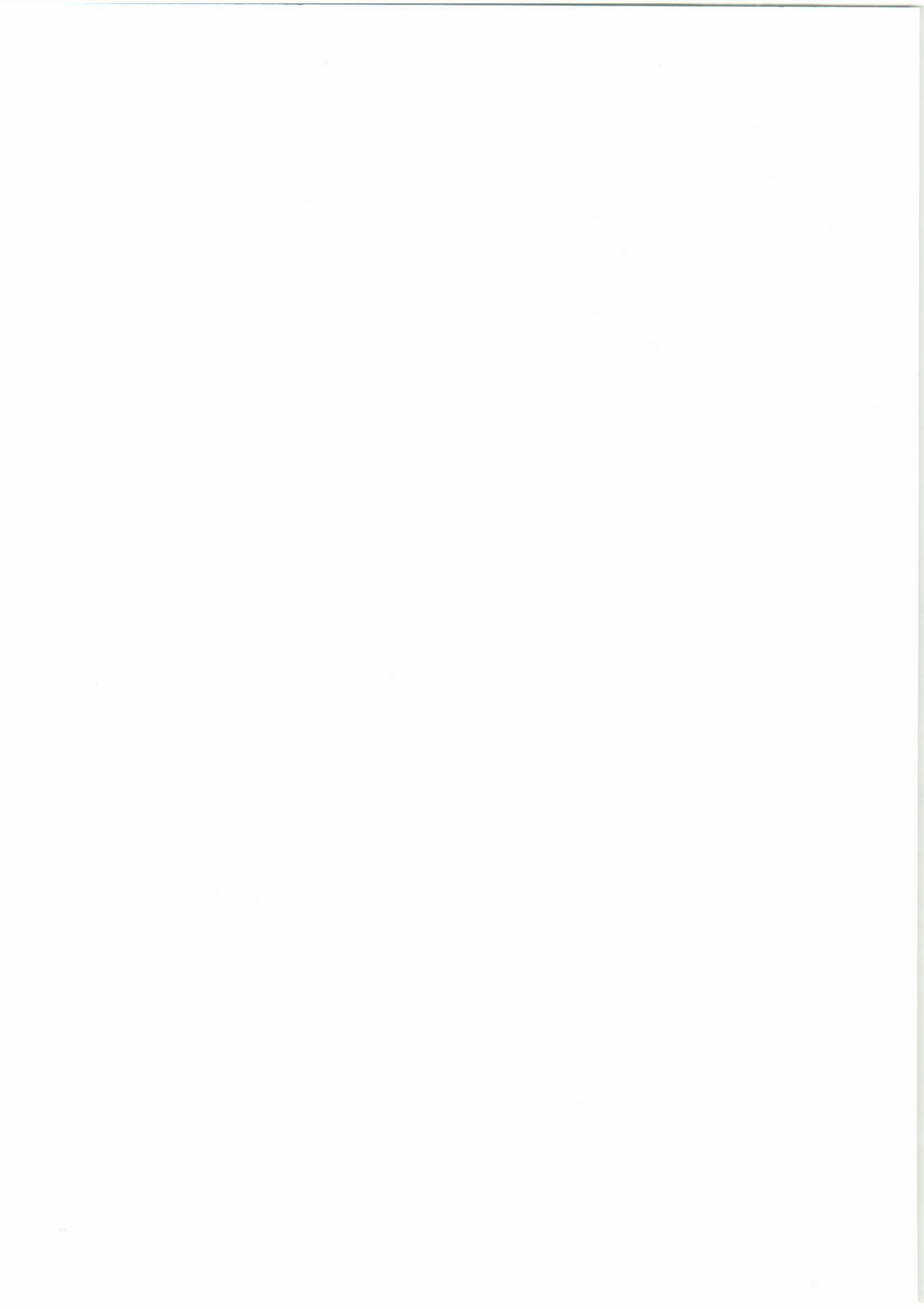
Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	БАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза (ампула) 0,5 мл x 10 (тачка картонная) 4894
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза (ампула) 0,5 мл x 10





13	Состав лекарственного препарата:	1 доза (0,5 мл): вирус кори - не менее 1000 (3,0 lg) тканевых питопаготовенных доз (ТЛД50), вирус краснухи - не менее 1000 (3,0 lg) ТЛД50, вирус паротита - не менее 20000 (4,3 lg) ТЛД50, вспомогательные вещества (водный раствор ЛС-18 (сахароза, лактоза, натрий глутаминновокислый, глицин, L-пролин, Хенкса сухая смесь с феноловым красным, вода для инъекций), желатина раствор 10 %, гентамицина сульфат (технологическая примесь))
14	Срок годности:	2 года

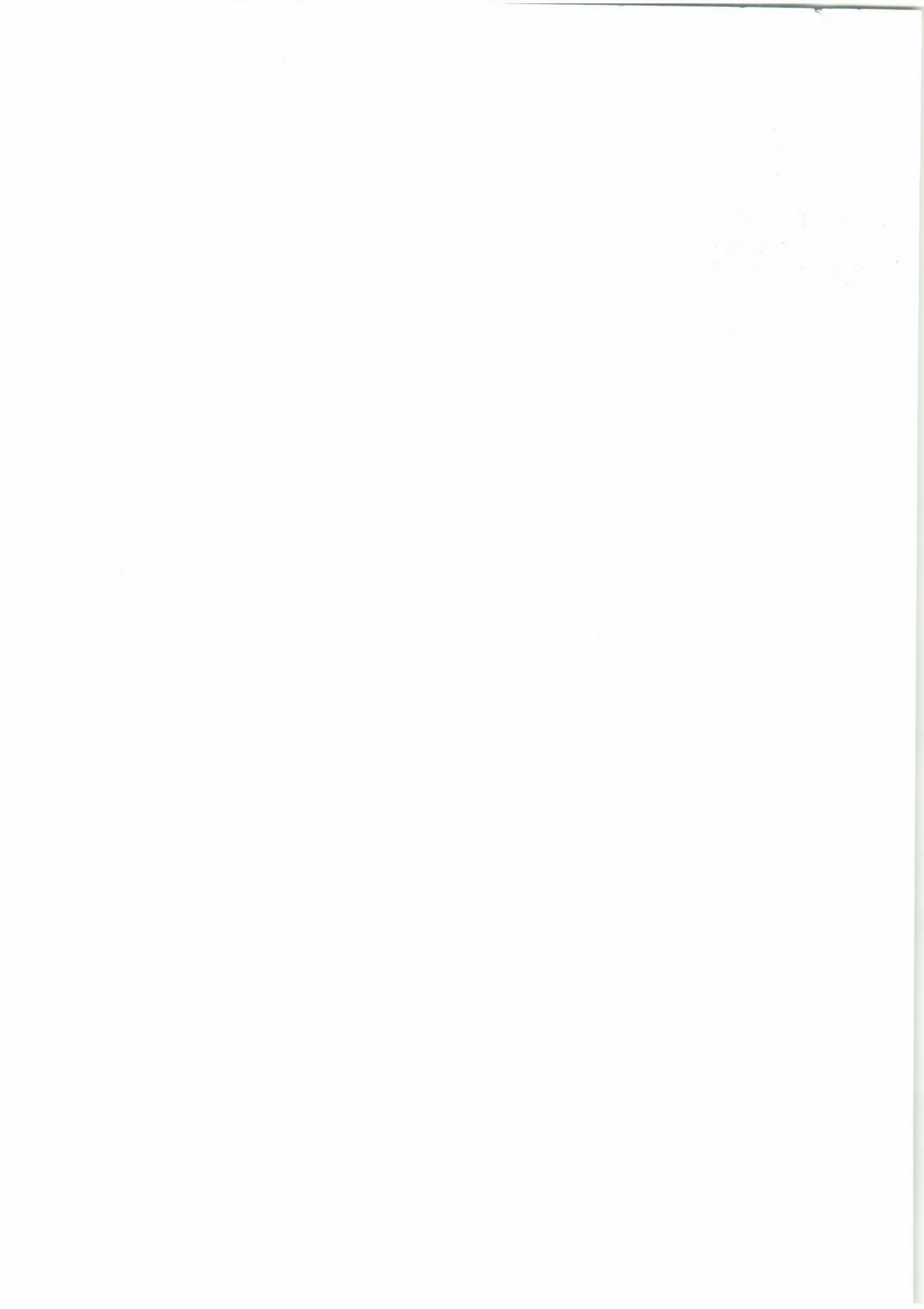
Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 1

Заместитель Министра

С.В. Фатолев





«Научно-производственное объединение по медицинским иммунологическим препаратам

«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2
ПАСПОРТ № 0119 от 23.09.2024 г.

Торговое наименование **III**
ВАКТИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и

паротита культуральная живая

Международное непатентованное, или
группировочное, или химическое наимено-

Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза

Регистрационное удостоверение

ЛП-№(001494)-(Р-РУ)

Дата выпуска

08 24

Дата государственной регистрации **III**

02.12.2022

Годен до

08 26

Дата внесения изменений в регистрационное

удостоверение **III** (дата замены регистраци-

онного удостоверения **III**)

Номер серии

M0023624

Количество, ед. измерения

2806

упаковок

Испытания проведены по НД ЛП-№ (001494)-(Р-РУ)-301123

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001494)-(Р-РУ)-301123	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гомогенная пихна Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гомогенная Соответствует Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирусы кори, краснухи и паротита	Содержит вирусы кори, краснухи и паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
Механические включения*	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Соответствует
pH раствора	От 7,3 до 7,9	7,56 Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,74 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность ($TIU_{50}/0,5$ мл (lg) нось, $TIU_{50}/0,5$ мл)	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (TIU_{50}) вируса кори (не менее 3,0 lg $TIU_{50}/0,5$ мл), не менее 1000 TIU_{50} вируса краснухи (не менее 3,0 lg $TIU_{50}/0,5$ мл), не менее 20000 TIU_{50} (4,3 lg $TIU_{50}/0,5$ мл) вируса паротита	Коровой компонент – 46770 (4,67) Краснушный компонент – 3467 (3,54) Паротитный компонент – 69180 (4,84) Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра каждого вируса в образцах вакцины после пропревания не более чем на один lg	Соответствует

1870
1871
1872
1873
1874
1875
1876
1877
1878
1879
1880
1881
1882
1883
1884
1885
1886
1887
1888
1889
1890
1891
1892
1893
1894
1895
1896
1897
1898
1899
1900

Остаточное содержание БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе	вакцины	Соответствует	2,6	Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе	вакцины	Соответствует	17,5	Соответствует

Упаковка	Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или TV 9462-001-53908805-2006 или TV 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»®) производства «Avery Dennison» или аналогичную) или текст наносит непосредственно на ампулу методом лазерной печати. 10 ампул с вакциной в пачке из картона хром-эраш (TV 5453-010-04766354-2006 или аналогичный) вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.	На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся. Комплексность в пачке соответствует.
----------	--	---

Маркировка	1) Первая упаковка. На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата, количество доз, путь введения (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска. 2) Вторая упаковка. На пачке должно быть указано: наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), торговый знак, торговое наименование препарата, рупнировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, информация о составе, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности, условия хранения, способ применения («Способ применения – см. Инструкции»), предупреждения: «Хранить в недоступном для детей месте», номер предприятия-изготовителя, штрих-код, средство идентификации.	1) Первая упаковка. На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата, количество доз, путь введения (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска. 2) Вторая упаковка. На пачке должно быть указано: наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), торговый знак, торговое наименование препарата, рупнировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, информация о составе, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности, условия хранения, способ применения («Способ применения – см. Инструкции»), предупреждения: «Хранить в недоступном для детей месте», номер предприятия-изготовителя, штрих-код, средство идентификации.
------------	--	--



Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °C	Дата выпуска 29.08.2024
Хранение	При температуре от 2 до 8 °C	2 года
Срок годности		Страница 2 из 3

ПАСПОРТ № 0119 от 23.09.2024 г.

Торговое наименование ЛПВ ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культивируемая живая

М0023624

2806

упаковка

Годен до 31.08.2026

* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

Заключение:

ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культивируемая живая, лицензирована для приготовления раствора для подкожного введения серии М0023624 соответствует требова-

ниям НД ЛП-№ (001494)-(PL-RU)-301123

Дата выдачи паспорта « 09 » 2024 г.

Начальник ОК

Васина Н.А.

Давид



1870
1871
1872
1873
1874
1875
1876
1877
1878
1879
1880
1881
1882
1883
1884
1885
1886
1887
1888
1889
1890
1891
1892
1893
1894
1895
1896
1897
1898
1899
1900