

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01570908 от 29.11.2024

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088,
г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(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 28.11.2024 № 1331/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита
культуральная живая**

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

**лиофилизат для приготовления раствора для подкожного 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 M0025424 , **объем серии или партии** 2541 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 10.2026 ,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
(производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка), стр. 1
(выпускающий контроль качества).

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

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001494)-(РГ-RU) от 02.12.2022.

Держатель регистрационного удостоверения 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.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025



Д.В. Пархоменко

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2
ПАСПОРТ № 0187 от 25.11.2024 г.

ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая

Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

Леофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза

ЛП-№(001494)-(РГ-RU) Дата выпуска 10 24

02.12.2022 Годен до 10 26

M0025424

2541

упаковок

Термостабильность



Остаточное содержание БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	6,78 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	8,5 Соответствует
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 или ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»® производства «AveryDennison» или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплепечати. 10 ампул с вакциной в пачке из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или аналогичный) вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010 На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся. Комплектность в пачке соответствует.
Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР), количество доз, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности. На ампуле (печать на ампуле) должно быть указано: словесная составляющая обозначения товарного знака (МИКРОГЕН), сокращенное торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР), количество доз («1Д.»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке должно быть указано: наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), адрес, телефон, товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное 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 отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, средство идентификации.	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование предприятия-производителя - АО "НПО "Микроген", сокращенное торговое наименование препарата - ВАКТРИВИР, количество доз - 1 доза, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - M0025424, дата выпуска - 10 24, срок годности - до 10 26 2) Вторичная упаковка. На пачке указано: наименование предприятия-производителя – АО «НПО «Микроген», адрес – Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, телефон – тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, товарный знак, торговое наименование препарата – ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, группировочное наименование – Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита, лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, дозировка – 0,5 мл/доза, информация о составе, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле – 10 ампул по 1 дозе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – M0025424, дата выпуска – 10 24, срок годности – Годен до 10 26, условия отпуска – Для лечебно-профилактических учреждений, условия хранения – Хранить при температуре от 2 до 8 °С, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), предупредительные надписи: Стерильно, Хранить в недоступном для детей месте, номер регистрационного удостоверения – ЛП-№(001494)-(ПГ-RU), штрих-код, средство идентификации.
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С	
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С	
Срок годности	2 года	Дата выпуска 29.10.2024



ПАСПОРТ № 0187 от 25.11.2024 г.

Торговое наименование ЛП ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая
Номер серии М0025424
Количество, ед. измерения 2541 упаковок

	Годен до 31.10.2026
--	---------------------

* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

Заключение: ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, лио-филизат для приготовления раствора для подкожного введения серии М0025424 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001494)-(РГ-RU)-301123

Дата выдачи паспорта « 25 » 11 2024 г.

Начальник ОКК

(Должность)



Васина Н.А.

(ФИО)

Васина

(Подпись)



