



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002354)-(PI-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:	Пфайзер Инк., США/ Pfizer Inc., USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192. США/ 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192. USA
3	Дата регистрации:	17.05.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	07.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.05.2023

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:	Превенар® 13
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная
10	Лекарственная форма:	суспензия для внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	0.5 мл/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (шприц) 0.5 мл x 1/10 + игла x 1/10] x 1 (пачка картонная) упаковка "in bulk": суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (шприц) 0.5 мл не более 100 (контейнер пластиковый)
13	Состав лекарственного препарата:	пневмококковые конъюгаты (полисахарид-CRM ₁₉₇): полисахарид серотипа 1 2.2 мкг, полисахарид серотипа 3 2.2 мкг, полисахарид серотипа 4 2.2 мкг, полисахарид серотипа 5 2.2 мкг, полисахарид серотипа 6A 2.2 мкг, полисахарид серотипа 6B 4.4 мкг, полисахарид серотипа





ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»

Российская Федерация,

142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
тел/факс: 7(495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ruДЕПАРТАМЕНТ
КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА

П А С П О Р Т № 009

Название продукции	Превенар®13 (вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная), суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза		
РУ	ЛП-№(002354)-(РГ-RU)	Первичная упаковка	Шприц
Номер серии	071224	Количество продукции в серии	217 012 упаковок
Дата производства	052024	Годен до	042027

Анализ выполнен по НД ЛП-№(002354)-(РГ-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 встряхивания	Гомогенная суспензия белого цвета
2.	Идентификация	Должен быть положительный результат для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов 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	Не менее номинального	Не менее номинального
4.	pH	От 5,3 до 6,3	5,8
5.	Бактериальные эндотоксины	Не более 12,5 ЕЭ/мл	Менее 5,0 ЕЭ/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,24 мг/мл
8.	Полисорбат 80	От 0,014 до 0,024 % От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,016 % 0,16 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	66,2 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	96 %
11.	Количественное определение Полисахарид серотипа 1 Полисахарид серотипа 3 Полисахарид серотипа 4 Полисахарид серотипа 5 Полисахарид серотипа 6A Полисахарид серотипа 6B Полисахарид серотипа 7F Полисахарид серотипа 9V Полисахарид серотипа 14 Олигосахарид серотипа 18C Полисахарид серотипа 19A Полисахарид серотипа 19F Полисахарид серотипа 23F	от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 6,2 до 11,4 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл от 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 3,7 мкг/мл 3 - 3,5 мкг/мл 4 - 4,4 мкг/мл 5 - 3,7 мкг/мл 6A - 3,8 мкг/мл 6B - 7,4 мкг/мл 7F - 3,6 мкг/мл 9V - 5,4 мкг/мл 14 - 4,0 мкг/мл 18C - 4,5 мкг/мл 19A - 3,4 мкг/мл 19F - 4,0 мкг/мл 23F - 4,0 мкг/мл

№ 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, дату истечения срока годности, дата 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)

Ушакова А.А.
(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:

071224

Соответствует требованиям НД

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

Руководитель лаборатории
(должность)

Дата выдачи

13.01.2025



МАСЕЦОВА В.В.
(расшифровка)

«Приложение № 2 к Контракту
№ 0873400003924000974-0001 от «22» октября 2024 года

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Параметр	Требуемое значение
1.	Международное непатентованное наименование	Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная
2.	Торговое наименование	Превенар® 13
3.	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата с указанием стадий производства, названий	1. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Пфайзер Инк., США; Производство готовой лекарственной формы: Общество с ограниченной ответственностью «НПО Петровакс Фарм», Россия; Первичная упаковка: Общество с ограниченной ответственностью «НПО Петровакс Фарм», Россия; Вторичная упаковка: Общество с ограниченной ответственностью «НПО Петровакс Фарм», Россия; Выпускающий контроль качества: Общество с ограниченной ответственностью «НПО Петровакс Фарм», Россия. 2. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Пфайзер Инк., США; Производство готовой лекарственной формы: Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия; Первичная упаковка: Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия; Вторичная упаковка: Общество с ограниченной ответственностью «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация; Выпускающий контроль качества: Общество с ограниченной ответственностью «НПО Петровакс Фарм», Россия.
3.1	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производитель лекарственного препарата в соответствии с ЕСКЛП	1. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ПФАЙЗЕР ИНК., СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ; Производитель лекарственного препарата: ООО НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ, РОССИЯ. 2. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ПФАЙЗЕР ИНК., СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ; Производитель лекарственного препарата: ПФАЙЗЕР АЙРЛЭНД ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, ИРЛАНДИЯ.
4.	Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата	1. ЛП-№(002354)-(РГ-RU); 2. ЛП-№(002354)-(РГ-RU).
5.	Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности	21.20.21.120
6.	Лекарственная форма лекарственного препарата в соответствии с ЕСКЛП	1. суспензия для внутримышечного введения 2. суспензия для внутримышечного введения
6.1	Лекарственная форма лекарственного препарата	1. суспензия для внутримышечного введения 2. суспензия для внутримышечного введения
7.	Дозировка лекарственного препарата в соответствии с ЕСКЛП	1. 0,5 мл/доза 2. 0,5 мл/доза
7.1	Дозировка лекарственного препарата	1. 0,5 мл/доза 2. 0,5 мл/доза
7.2	Прививочная доза	1. Пневмококковые конъюгаты (полисахарид – CRM ₁₉₇): полисахарид серотипа 1 2.2 мкг, полисахарид серотипа 3 2.2 мкг, полисахарид серотипа 4 2.2 мкг, полисахарид серотипа 5 2.2 мкг, полисахарид серотипа 6A 2.2 мкг, полисахарид серотипа 6B 4.4 мкг, полисахарид серотипа 7F 2.2 мкг, полисахарид серотипа 9V 2.2 мкг, полисахарид серотипа 14 2.2 мкг, олигосахарид серотипа 18C 2.2 мкг, полисахарид серотипа 19A 2.2 мкг, полисахарид серотипа 19F 2.2 мкг, полисахарид серотипа 23F 2.2 мкг, вспомогательные вещества (алюминия фосфат (в пересчете на алюминий), натрия хлорид, янтарная кислота, полисорбат 80, вода для инъекций) 2. Пневмококковые конъюгаты (полисахарид – CRM ₁₉₇): полисахарид серотипа 1 2.2 мкг, полисахарид серотипа 3 2.2 мкг, полисахарид серотипа 4 2.2 мкг, полисахарид серотипа 5 2.2 мкг, полисахарид серотипа 6A 2.2 мкг, полисахарид серотипа 6B 4.4 мкг, полисахарид серотипа 7F 2.2 мкг, полисахарид серотипа 9V 2.2 мкг, полисахарид серотипа 14 2.2 мкг, олигосахарид серотипа 18C 2.2 мкг, полисахарид серотипа 19A 2.2 мкг, полисахарид серотипа 19F 2.2 мкг, полисахарид серотипа 23F 2.2 мкг, вспомогательные вещества (алюминия фосфат (в пересчете на алюминий), натрия хлорид, янтарная кислота, полисорбат 80, вода для инъекций)

СПЕЦИФИКАЦИЯ

№ п/п	Наименование Товара в соответствии с единым справочником-каталогом лекарственных препаратов (далее - ЕСКЛП)		Торговое наименование, форма выпуска в соответствии с регистрационным удостоверением лекарственного препарата	Лекарственная форма в соответствии с ЕСКЛП	Дозировка в соответствии с ЕСКЛП	Единица измерения Товара	Единица измерения Товара в соответствии с ЕСКЛП	Количество единиц измерения Товара во вторичной (потребительской) упаковке в соответствии с ЕСКЛП	Цена за единицу измерения Товара, в том числе			Количество в единицах измерения Товара	Стоимость, в том числе			Количество вторичных (потребительских) упаковок	
	международное непатентованное или химическое или пропировочное наименование	торговое наименование							без НДС, руб.	размер НДС, руб.	итого, руб.		без НДС, руб.	размер НДС, руб.	итого, руб.	по потребност (на основании столбца 13)	цельх (на основании столбца 13)
1.	Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная	Превенар® 13	Превенар® 13, [суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (шприц) 0,5 мл х 1 + игла х 1] х 1 (пачка картонная)	суспензия для внутримышечного введения	0,5 мл/доза	доза	доз(а)	1	1 451,88	145,19	1 597,07	3 296 350	4 785 910 631,36	478 591 063,14	5 264 501 694,50	3 296 350	3 296 350
2.			Превенар® 13, [суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (шприц) 0,5 мл х 1 + игла х 1] х 1 (пачка картонная)	суспензия для внутримышечного введения	0,5 мл/доза	доза	доз(а)	1				3 400 261	4 936 777 122,98	493 677 712,29	5 430 454 835,27	3 400 261	3 400 261
ИТОГО:												6 696 611,00	9 722 687 754,34	972 268 775,43	10 694 956 529,77	6 696 611	6 696 611

От Заказчика: Заместитель директора федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФКУ «ФЦПЛО» Минздрава России)

От Поставщика: Генеральный директор Общества с ограниченной ответственностью «Пенрофарм» (ИНН Пензенской области 58/0000000000, ОГРН 1045800000000, ОГРНИП 1045800000000)

М.П. _____ Н.В. Кортошкина

М.П. _____ А.К. Матвеев

