

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01084502 от 06.03.2024

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Нанолек", Россия, 127055,
г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1, этаж 2, пом. I, комн. 23-37,
ИНН: 7701917006.

(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 27.02.2024 № 3045ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная
адсорбированная тринадцативалентная)**

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

**суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл -
флаконы (1 шт.) - пачки картонные**

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

серии A19019 , **объем серии или партии** 134822 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 01.05.2026 ,
(срок годности)

производства Общества с ограниченной ответственностью "Нанолек"
(ООО "Нанолек"), Россия, Кировская область, Оричевский муниципальный район,
Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория
(все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

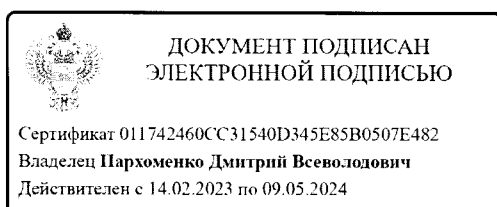
Регистрационное удостоверение № ЛП-007205 от 22.07.2021.


Держатель регистрационного удостоверения Общество с ограниченной
ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия, 127055, г. Москва,
ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1, этаж 2, пом. I, комн. 23-37.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко

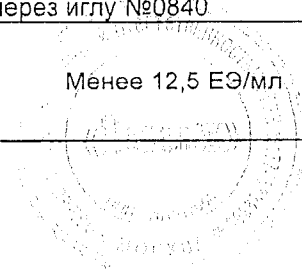



 НАНОЛЕК <small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ</small>	Запись	1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000029656	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 1

ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза, № 1


Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций
Номер серии	A19019
Количество упаковок в серии	136 597
Дата производства	21.11.2023
Годен до	01.05.2026
Регистрационное удостоверение	ЛП-007205
Наименование субстанции	Полисахарид серотипа 1; 3; 4; 5; 6A; 6B; 7F; 9V; 14; 18C; 19A; 19F; 23F A01092301; A03092302; A04092302; A05092201; A61092201; A62092301; A07092203; A92092201; A14092201; A14092301; A18092301; A18092204; A96092302; A97092201; A23092201;
Серия субстанции	SK Bioscience Co., Ltd
Производитель субстанции	ЛП-007205-210922 (Изм. № 1, № 2, № 3)
Испытания выполнены по	




Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание	Визуальный	Гомогенная суспензия белого цвета	Гомогенная суспензия белого цвета
Подлинность	Иммунологический (слот-блот), метод фирмы	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 CRM197	Подтверждена
Видимые механические включения	Ф. США или ГФ РФ, визуальный	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
Седиментационная устойчивость	ГФ РФ	Время ресуспендирования должно быть не более 1 мин. Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение не менее 2 мин.	Время ресуспендирования менее 1 мин. Не наблюдается признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение менее 2 мин
Извлекаемый объем	Ф. США или ГФ РФ, гравиметрический	Не менее номинального (0,5 мл)	Более номинального (0,5 мл)
pH	Ф. США или ГФ РФ, потенциометрический	От 5,0 до 7,0	6,1
Пройодимость через иглу	ГФ РФ	Вакцина должна свободно проходить через иглу №0840	Вакцина свободно проходит через иглу №0840
Бактериальные эндотоксины	Ф. США или ГФ РФ, хромогенно-кинетический тест, метод D	Не более 12,5 ЕЭ/мл	Менее 12,5 ЕЭ/мл

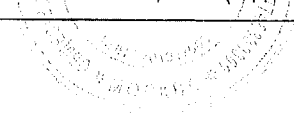



 НАНОЛЕК <small>Нанофармацевтика</small>	Запись	2 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000029656	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 1


Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Аномальная токсичность	Ф. США или ГФ РФ, биологический	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	ЕФ, Ф. США или ГФ РФ, метод мембранной фильтрации	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Алюминий	ГФ РФ, комплексонометрическое титрование или Ф. США, атомная абсорбционная спектроскопия (ААС)	От 0,15 до 0,35 мг/мл	0,24 мг/мл
Полисорбат 20	Метод смешанной хроматографии (обращено-фазовая и ионообменная ВЭЖХ), метод фирмы	От 0,0025 до 0,0070 % От 0,025 до 0,07 мг/мл	0,0042 % 0,042 мг/мл
Белок общий	Метод Лоури модифицированный, метод фирмы	От 40,0 до 120,0 мкг/мл	92,1 мкг/мл
Белок связанный	Метод Лоури модифицированный, метод фирмы	Не менее 65 %	85 %
Количественное определение	Нефелометрия, метод фирмы	Полисахарид серотипа 1 – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	4,6 мкг/мл
		Полисахарид серотипа 3 – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	4,8 мкг/мл
		Полисахарид серотипа 4 – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	4,6 мкг/мл
		Полисахарид серотипа 5 – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	4,3 мкг/мл
		Полисахарид серотипа 6А – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	5,0 мкг/мл
		Полисахарид серотипа 6В – от 6,2 до 11,4 мкг/мл	10,9 мкг/мл
		Полисахарид серотипа 7F – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	4,4 мкг/мл
		Полисахарид серотипа 9V – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	4,6 мкг/мл
		Полисахарид серотипа 14 – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	5,1 мкг/мл
		Полисахарид серотипа 18С – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	4,6 мкг/мл
		Полисахарид серотипа 19А – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	5,0 мкг/мл
Полисахарид серотипа 19F – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	4,7 мкг/мл		
Полисахарид серотипа 23F – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	4,4 мкг/мл		

 НАНОЛЕК <small>КОМПЬЮТЕРНО-ОПТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР</small>	Запись	3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000029656	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Упаковка	<p>По 0,5 мл препарата в инъекционный флакон нормативной вместимостью 4 мл из прозрачного бесцветного стекла типа I, с пробкой из бромбутилового каучука, с алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой.</p> <p>По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p>		<p>По 0,5 мл препарата в инъекционный флакон нормативной вместимостью 4 мл из прозрачного бесцветного стекла типа I, с пробкой из бромбутилового каучука, с алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p>
Маркировка	<p><u>На этикетке флакона указывают:</u> торговое наименование (ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная)) и группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, рисунок с текстом «0,5», номер серии: «Серия:», дату выпуска, срок годности: «Годен до:», предупредительную надпись: «Стерильно», условия хранения, наименование производителя, страну, логотип компании владельца регистрационного удостоверения графика+текст «  », возможно наличие внутреннего кода.</p> <p><u>На пачке указывают:</u> торговое наименование (ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная)) и группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество доз во флаконе, количество флаконов в упаковке, объем одной дозы, информацию о составе с указанием наименований действующих и вспомогательных веществ, их количеств в 0,5 мл (1 доза) препарата, номер серии: «Серия:», дату выпуска, срок годности: «Годен до:», наименование и адрес производителя, наименование компании владельца регистрационного удостоверения, адрес, телефон и адрес сайта компании владельца регистрационного удостоверения, логотип компании владельца регистрационного удостоверения графика+текст  , условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штриховой-код EAN, рисунок с текстом «0,5», условия отпуска, возможно наличие кода упаковки (фармакод), предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.», возможно наличие внутреннего кода, данные для целей мониторинга в системе МДЛП.</p>		<p><u>На этикетке флакона указано:</u> торговое наименование (ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная)) и группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, рисунок с текстом «0,5», номер серии: «Серия:», дата выпуска, срок годности: «Годен до:», предупредительная надпись: «Стерильно», условия хранения, наименование производителя, страна, логотип компании владельца регистрационного удостоверения графика+текст «  », внутренний код.</p> <p><u>На пачке указано:</u> торговое наименование (ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная)) и группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз во флаконе, количество флаконов в упаковке, объем одной дозы, информацию о составе с указанием наименований действующих и вспомогательных веществ, их количеств в 0,5 мл (1 доза)</p>



	Запись	4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000029656	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
			препарата, номер серии: «Серия:», дата выпуска, срок годности: «Годеи до:», наименование и адрес производителя, наименование компании владельца регистрационного удостоверения, адрес, телефон и адрес сайта компании владельца регистрационного удостоверения, логотип компании владельца регистрационного удостоверения графика + текст  «НАНОЛЕК», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штриховой-код EAN, рисунок с текстом «0,5», условия отпуска, код упаковки (фармакод), предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.», внутренний код, данные для целей мониторинга в системе МДЛП.
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Срок годности	2,5 года		
Примечания: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат **ПНЕМОТЕКС®** (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза, № 1

Наименование препарата

A19019

требованиям

ЛП-007205-210922
(Изм. № 1, № 2, № 3)

серия

Соответствует / Не соответствует

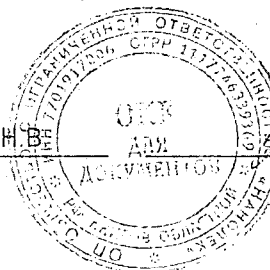
Номер нормативного документа

Начальник ОКК

Коряковцева Н.В.

Должность

ФИО



Подпись

30.01.2024

Дата