

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01317821 от 26.07.2024

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 24.07.2024 № 759/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -
коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии У050524 , объем серии или партии 35096 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 05.2025 ,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская,
д. 105 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

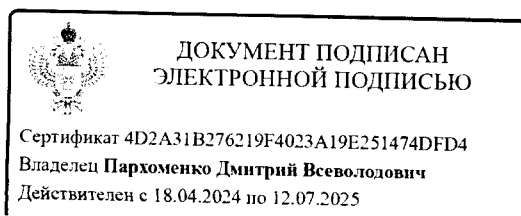
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-001836 от 13.09.2012.

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



Д.В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 371 от 18.06.2024

Торговое наименование ЛП

**СОВИГРИПП⁺ Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**

Международное непатентованное,
или группировочное, или химиче-
ское наименование

Вакцина для профилактики гриппа
[инактивированная]

Лекарственная форма

раствор для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение ЛП-001836

Номер серии У050524

Дата выпуска **0524**

Количество, ед. измерения 35096 упаковок

Срок годности до **0525**

Испытания проведены по НД ЛП-001836-070722, изм. № 1, 2, 3, 4

Показатели	Требования по НД ЛП-001836-070722, изм. № 1, 2, 3, 4	Результаты контроля
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость Соответствует
Подлинность Гемагглютини вируса гриппа	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже титра с гомологичной сывороткой не менее, чем в 4 раза	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой ниже титра с гомологичной сывороткой не менее, чем в 4 раза Соответствует
Подлинность Сополимер 2-метил- 5-винилпиридина и N-винил- пирролидона (адъювант): - звенья 2-метил- 5-винилпиридина - звенья N-винил- пирролидона	Качественные реакции - с пикриновой кислотой образование желтого творожистого осадка - с йодом образование красно-коричневого осадка	Качественные реакции - с пикриновой кислотой образуется желтый творожистый осадок - с йодом образуется красно-коричневый осадок Соответствует
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Выдерживает сравнение с эталоном III Соответствует
Цветность	Не должен превышать степень окраски эталона сравнения Y ₃	Не превышает степень окраски эталона сравнения Y ₃ Соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС.1.4.2.0005.18	Видимые механические включения соответствуют требованиям ОФС.1.4.2.0005.18
pH	От 7,0 до 7,6	7,2 Соответствует
Белок	Не более 120 мкг/мл	75 мкг/мл Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Не менее номинального (0,5 мл) Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	Не более 100 ЕЭ/доза Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует

ПАСПОРТ № 371 от 18.06.2024

Торговое наименование ЛП

СОВИГРИПП* Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная

Номер серии У050524

Количество, ед. измерения 35096 упаковок

Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Не содержит живого вируса гриппа Соответствует
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов А(Н ₁ Н ₁) и А(Н ₃ Н ₂) от 4,0 до 6,0 мкг/доза и гемагглютинин вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/доза	А(Н ₁ Н ₁) - 5,1 мкг/доза А(Н ₃ Н ₂) - 5,0 мкг/доза В - 10,3 мкг/доза Соответствует
Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона	От 0,8 до 1,2 мг/мл	0,9 мг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	107 мкг/мл Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,1 мкг/мл Соответствует
Тетрадецилтриметил-аммония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	3 мкг/мл Соответствует
Полисорбат 80	Не более 100 мкг/мл	Не более 100 мкг/мл Соответствует
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штамма вируса гриппа типа А, подтипов (Н ₁ Н ₁), (Н ₃ Н ₂) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария	А/Victoria/4897/2022 (Н ₁ Н ₁) А/Thailand/8/2022 (Н ₃ Н ₂) В/Austria/1359417/2021
Упаковка	<p>По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005 или из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-53908805-2006, или по ТУ 9462-001-84299122-2010, или по ISO 9187, или в шприцы однократного применения с риск/меткой на корпусе (соответствующей ½ дозы), со стальной иглой и защитным колпачком («Gettesheimer Bunde GmbH», Германия, или «Becton Dickinson France S.A.S.», Франция, или «SCHOTT Schweiz AG», Швейцария, или «Shandong Weigao Group Medical Polymer Company Limited», Китай).</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной (ТУ 5431-006-00280459-03, СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества), или этикетку самоклеящуюся (ТУ 9467-001-52766881-2011 или аналогичного качества), или текст наносят непосредственно на ампулу быстроскрепляющейся краской (ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества).</p> <p>На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся (ТУ 953002/95402/95426/9572/9574-003-83126164-2011, ТУ 9467-001-52766881-2011 или аналогичного качества) или из пленки самоклеящейся из полипропилена (ТУ 9571-001-52771899-2005 или аналогичного качества).</p> <p>А) По 10 ампул в коробке (пачке) из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89, ТУ 5441-026-00278882-2016, ТУ 5441-026-00287846-2016 или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению и скан-рификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006, ТУ 9432-001-14783767-2003,</p>	<p>По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>На каждую ампулу нанесен текст быстроскрепляющейся краской аналогичного качества (импортная - Германия).</p> <p>По 10 ампул в коробке из картона для потребительской тары (ТУ 5441-026-00278882-2016) вместе с инструкцией по применению. Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной (СТО 00279404-002-2019). Ампулы имеют точку для вскрытия. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p>

ПАСПОРТ № 371 от 18.06.2024

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП* Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная**
 Номер серии **У050524**
 Количество, ед. измерения **35096 упаковок**

	<p>ТУ 9398-002-14783767-2010 или аналогичным).</p> <p>Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной (ТУ 5431-006-00280459-03, ТУ 5431-017-00253497-2001, СТО ГОЗНАК 09.0001-2016, СТО 00279404-002-2009) или бумаги аналогичного качества.</p> <p>Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке без покрытия (ОСТ 64-074-91) из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88) или аналогичного качества.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами без покрытия в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению, скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006 или аналогичным).</p> <p>В) По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного (ГОСТ 7933-89 или аналогичного качества) или пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества).</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами в коробке (пачке) из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89, ТУ 5441-026-00287846-2016, или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 9432-001-14783767-2003, ТУ 9398-002-14783767-2010 или аналогичным).</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Г) По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке (ОСТ 64-074-91) из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества) или полистирольной (ТУ 10-02-02-789-214-95 или аналогичного качества), покрытой бумагой упаковочной с полимерным покрытием или бумагой (ГОСТ 18510-87), или самоклеящейся бумагой, или бумагой с термолаком, или фольгой алюминиевой (ТУ 1811-002-45094918-97 или аналогичного качества), или пленкой полимерной (ТУ 2245-001-86886987-2009 или аналогичного качества).</p> <p>По 1 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества).</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90</p>	
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На ампуле или этикетке ампулы, шприца указывают: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки ® (СОВИГРИПП), количество доз, объем препарата в миллилитрах, номер серии в виде буквенно-цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке или этикетке-бандероли с ампулами указывают: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридиче-</p>	<p>1) Первичная упаковка. На ампуле указаны: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки ® (СОВИГРИПП), количество доз (1 ДОЗА), объем препарата в миллилитрах (0,5 МЛ), номер серии в виде буквенно-цифрового обозначения (У050524), дата выпуска (0524), срок годности (до 0525). Соответствует</p> <p>2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли коробки с ампулами указаны: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридиче-</p>

ПАСПОРТ № 371 от 18.06.2024

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП⁺ Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная**
 Номер серии **У050524**
 Количество, ед. измерения **35096 упаковок**

	<p>ский адрес, телефон, товарный знак; страну, индекс и адрес производства, телефон; торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, количество ампул, объем и количество доз в ампуле, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>На пачке со шприцем указывают: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес, телефон, товарный знак; страну, индекс и адрес производства, телефон; торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, количество шприцев, содержащих по 1 дозе, объем и количество доз в 1 шприце, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>На каждую пачку (коробку) наносят средство идентификации.</p> <p>При использовании в качестве вторичной упаковки коробки с этикеткой-бандеролью, номер серии, дату выпуска и срок годности наносят на боковые части коробки</p>	<p>ский адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2), телефон ((495) 710-37-87), товарный знак (Микроген); страна, индекс и адрес производства (Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105), телефон ((347) 229-92-01); торговое наименование с предупредительной маркировкой ® (СОВИГРИПП⁺ Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная), группировочное наименование (Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]), лекарственная форма (раствор для внутримышечного введения), номер свидетельства на товарный знак (№ 535566), информация о составе (1 доза (0,5 мл) содержит: Действующие вещества: Гемагглютинин вируса гриппа подтипа А (H₁N₁) 5 мкг, подтипа А (H₂N₂) 5 мкг, типа В 11 мкг, вспомогательные вещества: Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (адьювант) 500 мкг, Тиомерсал (консервант) (50,0±7,5) мкг, Фосфатно-солевой буферный раствор до 0,5 мл, указан сезон, для которого предназначена вакцина (Для сезона 2024/2025 гг.), номер серии (У050524), дата выпуска (0524), срок годности (до 0525), количество ампул, объем и количество доз в ампуле (10 ампул по 0,5 мл (1 доза)), способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С Не замораживать), номер регистрационного удостоверения (ЛП-001836), штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>На каждую коробку нанесено средство идентификации.</p> <p>Номер серии, дата выпуска и срок годности нанесены на боковые части коробки.</p> <p>Соответствует</p>
Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Срок годности	1 год	Дата выпуска 23.05.2024 Годеи до 31.05.2025

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «СОВИГРИПП⁺ Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] раствор для внутримышечного введения серии У050524 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-001836-070722, изм. № 1, 2, 3, 4

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОК)

Начальник ОБТК (ОК)



«18» июня 2024 г.

Ю.Ф. Арсланова

Т.Н. Перетрухина