

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01343608 от 13.08.2024

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "ФОРТ", Россия, 390540,
Рязанская область, м. р-н Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново,
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1А, ИНН: 6234028965.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора**

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 12.08.2024 № 427 ДКд-05/24 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) - шприцы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений**

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

серии 090724 , объем серии или партии 55278 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 07.2025 ,
(срок годности)

производства Общества с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ"),
Россия, 390540, Рязанская область, м. р-н Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново,
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1ж (все стадии, включая выпускающий
контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

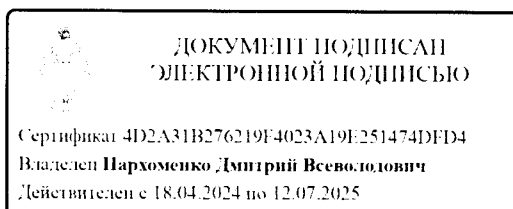
Регистрационное удостоверение № ЛП-001836 от 13.09.2012.

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



ФОРТ

Лицензия № ЛО12-00102-77/00010477
от 04 августа 2023 года
Россия, 390540, Рязанская обл.,
м. р-н. Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново,
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1ж

ПАСПОРТ № 009-СВШ/24

Наименование продукции	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	090724
Дата производства	07.2024
Годен до	07.2025
Количество единиц готовой продукции в серии	55 278 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП1-001836 от 13.09.2012 (дата замены 17.11.2023) НД ЛП1-001836-070722, Изменение №1 от 03.04.2023, Изменение №2 от 14.09.2023, Изменение №3 от 17.11.2023., Изменение №4 от 20.12.2023.
Испытания проведены по	

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подвижность Гемагглюлины вируса гриппа*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже титра с гомологической сывороткой не менее, чем в 4 раза	Подтверждается
Подвижность Сополимер 2-метил-5-винилпирридина и N-винил-пирролидона (альювант) - звенья 2-метил-5-винилпирридина - звенья N-винил-пирролидона	Образование желтого творожистого осадка Образование красно-коричневого осадка	Подтверждается Подтверждается
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталонным - III	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Не должен превышать степень окраски эталона сравнения Y ₅	Не превышает степень окраски эталона сравнения Y ₅
Механические включения	Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС 1.4.2.0005.18	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,29
Белок**	Не более 120 мкг/мл	73 мкг/мл
Извлекаемый объём	Не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Специфическая активность**	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов А (H1N1) и А (H3N2) от 4,0 до 6,0 мкг/доза и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/доза	А (H1N1) – 4,6 мкг/0,5 мл А (H3N2) – 4,8 мкг/0,5 мл В (Victoria) – 10,5 мкг/0,5 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕД/доза	0,06 ЕД/доза
Реактогенность***	Должен быть ареактогенным или слабо реактогенным	Слабо реактогенен
Иммуногенность***	Должен быть иммуногенным	Иммуногенен
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,01 мкг/мл
Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винил-пирролидона (адьювант)	От 0,8 до 1,2 мг/мл	0,97 мг/мл
Тетрадецил-триметиламмония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	Менее 2 мкг/мл
Полисорбат -80**	Не более 100 мкг/мл	Менее 100 мкг/мл
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H1N1), (H3N2) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария	Соответствуют по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H1N1), (H3N2) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария
Упаковка	<p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцы однократного применения с рисковой меткой на корпусе (соответствующей 1/2 дозы), со стальной иглой и защитным колпачком («Gerresheimer Bunde GmbH», Германия) или «Becton Dickinson France S.A.S.», Франция, или «SCHOTT Schweiz AG», Швейцария, или «Shandon Weigao Group Medical Polymer Company Limited», Китай).</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 9571-001-52771809-2005 или аналогичного качества).</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячеековой 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 термолакм, 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 10 контурных ячеековых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества).</p>	<p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцы однократного применения с рисковой меткой на корпусе (соответствующей 1/2 дозы), со стальной иглой и защитным колпачком. Выпуск в шприцах (без консерванта)</p> <p>На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячеековой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой полимерной</p> <p>По 10 контурной ячеековой упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>Соответствует</p>

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка На этикетке шприца указывают: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки «СОВИГРИПП»; количество доз, объем препарата в миллилитрах, номер серии в виде цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке со шприцем шприцами указывают: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес, телефон, товарный знак; сокращенное наименование предприятия-производителя (ООО «ФОРТ»), страну, индекс и адрес производства, телефон; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «Ж», группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии в виде цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, количество шприцев, содержащих по 1 дозе каждый, объем и количество доз в 1 шприце, способ применения (Способ применения - см. Инструкцию), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, средство идентификации, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Без консерванта».</p>	<p>1) Первичная упаковка На этикетке шприца указано: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки «СОВИГРИПП»; количество доз, объем препарата в миллилитрах, номер серии в виде цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке со шприцем шприцами указано: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес, телефон, товарный знак; сокращенное наименование предприятия-производителя (ООО «ФОРТ»), страну, индекс и адрес производства, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «Ж», группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии в виде цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, количество шприцев, содержащих по 1 дозе каждый, объем и количество доз в 1 шприце, способ применения (Способ применения - см. Инструкцию), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, средство идентификации, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Без консерванта».</p> <p>Соответствует.</p>
Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
Срок годности	1 год	

*Контролируется в полуфабрикате (субъединичной моновакцине) в процессе производства

** Контролируется в полуфабрикате (субъединичной тривакцине) вакцины до добавления адьюванта

***Контролируются первые 3 серии препарата при замене производственного штамма на производстве с предоставлением протоколов контроля постановки на производство.

Заключение:

Препарат СОВИГРИПП[®] Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы в упаковке № 10, серия 090724 соответствует требованиям ИД ЛП-001836-070722, Изменение №1 от 03.04.2023, Изменение №2 от 14.09.2023, Изменение №3 от 17.11.2023., Изменение №4 от 20.12.2023.

Начальник ОКК

М.П.

Потаев С.А.

2024 г.