

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/01398399 от 25.09.2024

**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 24.09.2024 № 1078/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 M0022524 , объем серии или партии 2772 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2026 ,  
(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).

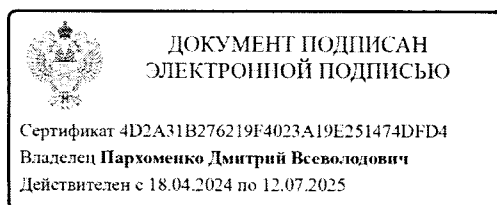
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

**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



Д.В. Пархоменко

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

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2

**ПАСПОРТ № 0102 от 16.09.2024 г.**

Торговое наименование ЛП	<b>ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая</b>
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита
Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза

Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001494)-(РГ-РУ)	Дата выпуска	08 24
Дата государственной регистрации ЛП	02.12.2022	Годен до	08 26
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного удостоверения ЛП)	-		
Номер серии	M0022524		
Количество, ед. измерения	2772	упаковок	
Испытания проведены по НД ЛП-№ (001494)-(РГ-РУ)-301123			

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001494)-(РГ-РУ)-301123	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична  Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична Соответствует  Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирусы кори, краснухи и паротита	Содержит вирусы кори, краснухи и паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
Механические включения*	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Соответствует
рН раствора	От 7,3 до 7,9	7,61 Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	1,13 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл (lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл)	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл), не менее 1000 ТЦД <sub>50</sub> вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл), не менее 20000 ТЦД <sub>50</sub> (4,3 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл) вируса паротита	Коревой компонент – 14800 (4,17) Краснушный компонент – 3715 (3,57) Паротитный компонент – 87100 (4,94)  Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра каждого вируса в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg	Термостабилен Соответствует

Остаточное содержание БСА, мг/дозе	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	2,4 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	16,0 Соответствует
Упаковка	<p>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.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Passon»<sup>®</sup> производства «Avery Dennison») или аналогичную) или тегет наносят непосредственно на ампулу методом струйной печати.</p> <p>10 ампул с вакциной в пачке из картона хром-эрац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или аналогичный) вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.</p>	<p>Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010</p> <p>-</p> <p>Комплектность в пачке соответствует.</p>
Маркировка	<p>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.</p> <p>На ампуле (печать на ампуле) должно быть указано: словесная составная 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.</p> <p>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.</p>	<p>1) Первичная упаковка. -</p> <p>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) – М0022524, дата выпуска – 08.24, срок годности – 1 год до 08.26, 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 – Р № ЛП-005859, штрих-код, средство идентификации.</p>
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С	
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С	
Срок годности	2 года	Дата выпуска 24.08.2024 Годен до 31.08.2026

\* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

ПАСПОРТ № 102 от 16.09.2024 г.

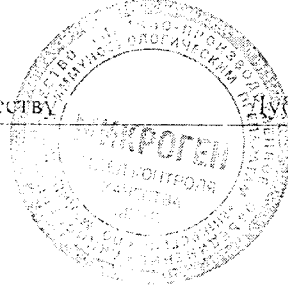
Торговое наименование ЛП ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая  
Номер серии M0022524  
Количество, ед. измерения 2772 упаковок

Заключение: ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии M0022524 соответствует требованиям ИД ЛП-№ (001494)-(РГ-РУ)-301123

Дата выдачи паспорта « 16 » 09 2024

Заместитель директора по качеству  
(Должность)

Дубровская О.А.  
(ФИО)



  
(Подпись)