

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01404593 от 30.09.2024

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 26.09.2024 № 1103/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.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений**

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

серии У670824, объем серии или партии 34990,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2025,
(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).

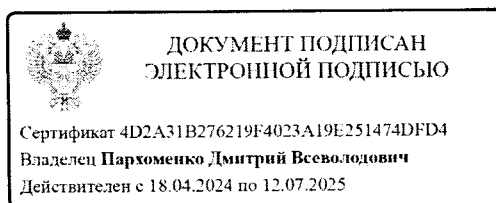
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

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 № 623 от 09.09.2024

Торговое наименование ЛП	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]
Лекарственная форма	<i>раствор для внутримышечного введения</i>
Регистрационное удостоверение ЛП-001836	
Номер серии У670824	Дата выпуска 0824
Количество, ед. измерения 34990 упаковок	Срок годности до 0825
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 Гемагглютинирующего 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-винилпирролидона (адъювант): - звенья 2-метил-5-винилпиридина - звенья N-винилпирролидона	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 ₅	Не превышает степень окраски эталона сравнения Y ₅ 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	77 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 № 623 от 09.09.2024

Торговое наименование ЛП

**СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**

Номер серии **У670824**

Количество, ед. измерения **34990 упаковок**

Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Не содержит живого вируса гриппа Соответствует
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов А(H ₁ N ₁) и А(H ₃ N ₂) от 4,0 до 6,0 мкг/доза и гемагглютинин вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/доза	А(H ₁ N ₁) - 5,2 мкг/доза А(H ₃ N ₂) - 4,6 мкг/доза В - 11,4 мкг/доза Соответствует
Сополимер 2-метил-5-винилпирридина и N-винилпирролидона	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,1 мг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	99 мкг/мл Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,02 мкг/мл Соответствует
Тетрадецилтриметил-аммония бромид (ГДАБ)	Не более 10 мкг/мл	5 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 (H ₁ N ₁), (H ₃ N ₂) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария	А/Victoria/4897/2022 (H ₁ N ₁) А/Thailand/8/2022 (H ₃ N ₂) В/Austria/13594/2021
Упаковка	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 I-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 риской/меткой на корпусе (соответствующей 1/2 дозы), со стальной иглой и защитным колпачком («Gettesheimer Bunde GmbH», Германия, или «Beclon Dickinson France S.A.S.», Франция, или «SCHOTT Schweiz AG», Швейцария, или «Shandong Weigao Group Medical Polymer Company Limited», Китай). 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). 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). 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 маркиратором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006; ТУ 9432-001-14783767-2003,	По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла I-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся (ТУ 9571-001-18133753-2015). По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке без покрытия из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88). По 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами без покрытия в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016) вместе с инструкцией по применению. Ампулы имеют точку для вскрытия. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90. Соответствует

ПАСПОРТ № 623 от 09.09.2024

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП*Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**
 Номер серии **У670824**
 Количество, ед. измерения **34990 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>	
<p>Маркировка</p>	<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»), юридический</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы 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 (У670824), дата выпуска (0824), срок годности (до 0825). Соответствует</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке с ампулами указаны: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес (Россия,</p>

ПАСПОРТ № 623 от 09.09.2024

Торговое наименование ЛПП

**СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**

Номер серии **У670824**

Количество, ед. измерения **34990 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>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 (H₃N₂) 5 мкг, подтипа А (H₂N₂) 5 мкг, типа В 11 мкг, Вспомогательные вещества: Сополимер 2-метил-5-винилпирридина и N-винилпирролидона (адъювант) 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 (У670824), дата выпуска (0824), срок годности (до 0825), 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 (ЛПП-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 пачку нанесено средство идентификации.</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 21.08.2024 Годен до 31.08.2025

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] раствор для внутримышечного введения серии **У670824** соответствует требованиям нормативной документации ИД ЛПП-001836-070722, изм. № 1, 2, 3, 4

Дата выдачи паспорта

«09» сентября 2024 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Ю.Ф. Арсланова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина

