

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01383982 от 11.09.2024

Выдано Акционерному обществу "Санофи Россия", Россия, 125375, г. Москва,
ул. Тверская, д. 22, ИНН: 7705018169.

(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 10.09.2024 № 959/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
АДАСЕЛЬ®

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена),
коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка,
адсорбированная

(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 3CA24C3, объем серии или партии 149847,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 03.2027,
(срок годности)

производства Санофи Пастер Лимитед, Канада, 1755 Steeles Avenue West, Toronto,
Ontario, M2R3T4, Canada (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

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

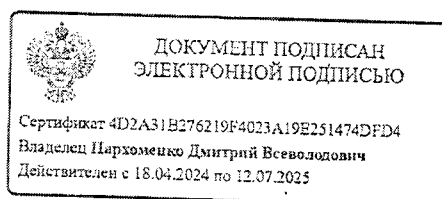
Регистрационное удостоверение № ЛП-003707 от 28.06.2016.

Держатель регистрационного удостоверения Санофи Пастер Лимитед, Канада,
1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко



Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: столбнячный анатоксин, ослабленный дифтерийный анатоксин и адсорбированная бесклеточная вакцина против коклюша (АКДС)

Этап процесса производства: готовый продукт

Номер серии: 3CA24C3

Объем/количество: 149 847 упаковок

Условия хранения: 2–8 °C

Номер/артикул материала: 481496

Дозировка/эффективность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска продукта: 1 флакон × 0,5 мл

Дата истечения срока годности: март 2027 г.

Дата производства: 24 апреля 2023 г.

Испытание(-я)	Критерии приемлемости	Результат	Дата проведения испытаний
Распределение готового продукта	Все испытания соответствовали критериям приемлемости	Испытание пройдено	14 февраля 2024 г.

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была изготовлена/произведена с осуществлением контроля качества на указанных ниже площадках в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) местного регуляторного органа и спецификациями, приведенными в регистрационном удостоверении страны-импортера, как указано в применимом соглашении по качеству или регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (исследуемые лекарственные препараты) в соответствии с досье клинических исследований. Записи о производстве и испытаниях серии были изучены и признаны соответствующими требованиям GMP, в результате чего от регуляторного органа было получено подтверждение о принятии сертификатов на выпуск серии. Нижеприведенная электронная подпись имеет юридическую силу и является аналогом собственноручной подписи лица в соответствии с требованиями GMP и свода федеральных правил США, раздел 21, часть 11.

Документ заверен с помощью электронной цифровой подписи Имя и фамилия Заф Амин (Zaf Amin)

Дата 18 марта 2024 г., 10:59:15 UTC -4

Уполномоченное лицо

Отдел обеспечения качества продукции

Вся информация, содержащаяся в этом документе, а также любые ее части должны рассматриваться как конфиденциальная собственность компании «Санofi Пастер» или ее дочерних компаний. Эта информация не подлежит публикации или разглашению по какой бы то ни было причине и в любой форме уполномоченным лицам или третьим сторонам без предварительного письменного согласия компании «Санofi Пастер».

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: столбнячный анатоксин, ослабленный дифтерийный анатоксин и адсорбированная бесклеточная вакцина против коклюша (АКДС)

Этап процесса производства: готовый продукт

Номер серии: 3CA24C3

Объем/количество: 149 847 упаковок

Условия хранения: 2–8 °С

Номер/артикул материала: 481496

Дозировка/эффективность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска продукта: 1 флакон × 0,5 мл

Дата истечения срока годности: март 2027 г.

Дата производства: 24 апреля 2023 г.

Название и адрес
производителя «Санофи Пастер Лимитед»
Коннот Кампус,
1755 Стилс Авеню Уэст,
Торонто, Онтарио,
M2R 3T4,
Канада
www.sanofipasteur.ca

Производственная
площадка «Санофи Пастер Лимитед»
Коннот Кампус,
1755 Стилс Авеню Уэст,
Торонто, Онтарио,
M2R 3T4,
Канада

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: столбнячный анатоксин, ослабленный дифтерийный анатоксин и адсорбированная бесклеточная вакцина против коклюша (АКДС)

Этап процесса производства: маркировка

Номер серии: 3СА24С3

Объем/количество: 150 000 флаконов

Условия хранения: 2–8 °С

Номер/артикул материала: 2027142

Дозировка/эффективность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска: 1 флакон

Дата производства: 24 апреля 2023 г.

Дата истечения срока годности: март 2027 г.

Испытание(-я)	Критерии приемлемости	Результат	Дата проведения испытаний
Подлинность методом ЖХ-МС	Дифтерийный анатоксин выявлен на уровне, соответствующем наличию низкой дозы (4 Lf/мл) дифтерийного анатоксина. Столбнячный анатоксин, ФНА, FIM, PT и PRN обнаружены. ИПВ (инактивированная вакцина против полиомиелита) не обнаружена.	Испытание пройдено	31 января 2024 г.
Проходимость через иглу	Суспензия легко проходит через иглу в шприц.	Испытание пройдено	12 марта 2024 г.
Седиментационная стабильность	Отсутствие признаков седиментации или образования агрегатов или агломератов в течение 3 минут.	Испытание пройдено	12 марта 2024 г.

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: столбнячный анатоксин, ослабленный дифтерийный анатоксин и адсорбированная бесклеточная вакцина против коклюша (АКДС)

Этап процесса производства: маркировка

Номер серии: 3СА24С3

Объем/количество: 150 000 флаконов

Условия хранения: 2–8 °С

Номер/артикул материала: 2027142

Дозировка/эффективность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска: 1 флакон

Дата производства: 24 апреля 2023 г.

Дата истечения срока годности: март 2027 г.

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была изготовлена/произведена с осуществлением контроля качества на указанных ниже площадках в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) местного регуляторного органа и спецификациями, приведенными в регистрационном удостоверении страны-импортера, как указано в применимом соглашении по качеству или регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (исследуемые лекарственные препараты) в соответствии с досье клинических исследований. Записи о производстве и испытаниях серии были изучены и признаны соответствующими требованиям GMP, в результате чего от регуляторного органа было получено подтверждение о принятии сертификатов на выпуск серии. Нижеприведенная электронная подпись имеет юридическую силу и является аналогом собственноручной подписи лица в соответствии с требованиями GMP и свода федеральных правил США, раздел 21, часть 11.

Документ заверен с помощью электронной цифровой подписи Имя и фамилия Заф Амин (Zaf Amin)
Дата 18 марта 2024 г., 10:56:33 UTC +4
Уполномоченное лицо
Отдел обеспечения качества продукции

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: столбнячный анатоксин, ослабленный дифтерийный анатоксин и адсорбированная бесклеточная вакцина против коклюша (АКДС)

Этап процесса производства: маркировка

Номер серии: 3CA24C3

Объем/количество: 150 000 флаконов

Условия хранения: 2–8 °С

Дата производства: 24 апреля 2023 г.

Номер/артикул материала: 2027142

Дозировка/эффективность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска: 1 флакон

Дата истечения срока годности: март 2027 г.

Название и адрес
производителя

«Санофи Пастер Лимитед»
Коннот Кампус,
1755 Стилс Авеню Уэст,
Торонто, Онтарио,
M2R 3T4,
Канада
www.sanofipasteur.ca

Производственная
площадка

«Санофи Пастер Лимитед»
Коннот Кампус,
1755 Стилс Авеню Уэст,
Торонто, Онтарио,
M2R 3T4,
Канада