

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01475655 от 30.10.2024

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 30.10.2024 № 1238/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 M0024124 , **объем серии или партии** 2772 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 09.2026 ,
(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).

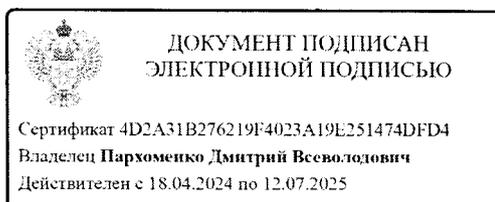
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

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 № 0155 от 28.10.2024 г.

Торговое наименование ЛПП **ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая**

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-RU) Дата выпуска 10 24

Дата государственной регистрации ЛПП 02.12.2022 Годен до 09 26

Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛПП (дата замены регистрационного удостоверения ЛПП) -

Номер серии **M0024124**

Количество, ед. измерения 2772 упаковок

Испытания проведены по НД ЛП-№ (001494)-(РГ-RU)-301123

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001494)-(РГ-RU)-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
pH раствора	От 7,3 до 7,9	7,6 Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,8 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТЦД ₅₀ /0,5 мл (lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл)	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл), не менее 1000 ТЦД ₅₀ вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл), не менее 20000 ТЦД ₅₀ (4,3 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл) вируса паротита	Коревой компонент – 17380 (4,24) Краснушный компонент – 5129 (3,71) Паротитный компонент – 158500 (5,2) 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, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	1,88 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	13,5 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 («Fasson»® производства «AveryDennison» или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати.</p> <p>10 ампул с вакциной в пачке из картона хром-эрзац (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>На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся.</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 составляющая 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. На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование предприятия-производителя - АО "НПО "Микроген", сокращенное торговое наименование препарата - ВАКТРИВИР, количество доз - 1 доза, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - М0024124, дата выпуска - 10 24, срок годности - до 09 26</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) – М0024124, дата выпуска – 10 24, срок годности – Годен до 09 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 07.10.2024

ПАСПОРТ № 0155 от 28.10.2024 г.

Торговое наименование ЛП ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая
Номер серии M0024124
Количество, ед. измерения 2772 упаковок

	Годен до 30.09.2026
--	---------------------

* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

Заключение: ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии M0024124 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001494)-(РГ-RU)-301123

Дата выдачи паспорта «28» 10 2024г.

Начальник ОКК
(Должность)



Васина Н.А.
(ФИО)

Васина
(Подпись)