

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата

№ P006-00110-77/01395142 от 23.09.2024

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088,
г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 772422237.

(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 18.09.2024 № 372ДК-05/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная

концентрированная инактивированная сорбированная

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

суспензия 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 T020524, объем серии или партии 10402

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 05.2026

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8
(все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

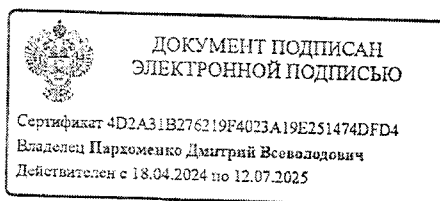
Регистрационное удостоверение № ЛП-№(002804)-(РГ-RU) от 19.07.2023.

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:
634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, 8

ПАСПОРТ № 221 от 03.07.2024 г.

ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная
Вакцина для профилактики клещевого энцефалита
суспензия для внутримышечного введения, 1 доза
Регистрационное удостоверение ЛП-№(002804)-(РГ-RU)

Номер серии T020524

Дата производства 05 24

Количество, ед. измерения 10 402 упаковок

Годеи до 05 26

Испытания проведены по НД ЛП-№(002804)-(РГ-RU)-190723

Показатели	Требования по НД ЛП-№(002804)-(РГ-RU)-190723	Результаты контроля
Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений Соответствует
Подлинность	Должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) при иммунизации мышей линии Balb/c	Вызывает специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) при иммунизации мышей линии Balb/c Соответствует
Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 мин	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 3 мин Соответствует
Проницаемость через иглу	Суспензия, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8x40	Суспензия, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8x40 Соответствует
pH	От 7,4 до 7,8	7,6 Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,5 мл Соответствует
Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕО/мл	Менее 25 ЕО/мл Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксична Соответствует
Специфическая активность	Должна быть специфически активна. МИД ₅₀ должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл	Специфически активна. МИД ₅₀ 0,008 мл Соответствует
Содержание инактивированного антигена вируса КЭ	От 0,6 до 3,0 мкг/доза	1,56 мкг/доза Соответствует
Полнота сорбции антигена	От 80 до 100% на сорбенте алюминия гидроксиде	99,44 % на сорбенте алюминия гидроксиде Соответствует
Содержание алюминия	От 0,30 до 0,50 мг в дозе	0,35 мг в дозе Соответствует
Сахароза	От 20 до 30 мг в дозе	23 мг в дозе Соответствует
Посторонние примеси:		
канамицина сульфат	Должен отсутствовать	Отсутствует Соответствует
формальдегид	Не более 10 мкг/доза	Менее 10 мкг/доза Соответствует

Показатели	Требования по НД ЛП-№(002804)-(РГ-RU)-190723	Результаты контроля
Упаковка	<p>Первичная упаковка – ампулы вместимостью 1 или 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. По 1 дозе (0,5 мл) в ампуле. Маркировку на ампулы наносят быстро закрепляющейся краской (чернилами) или на ампулы наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>Вторичная упаковка – пачка картонная. 1. По 10 ампул в пачке картонной с инструкцией по применению (листом-вкладышем) и скarifикатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скarifикатор ампульный не вкладывают. 2. По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки в пачке картонной с инструкцией по применению (листом-вкладышем).</p>	<p>Первичная упаковка – ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса. По 1 дозе (0,5 мл) в ампуле. Маркировка на ампулах: на ампулы наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>Вторичная упаковка – пачка картонная.</p> <p>По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки в пачке картонной с инструкцией по применению (листом-вкладышем). Ампулы имеют точку для вскрытия, скarifикатор ампульный не вложен.</p> <p>Соответствует</p>
Маркировка	<p>Первичная упаковка. На ампуле указывают: сокращенное торговое (без маркировки *) наименование препарата (ЭНЦЕВИР), дозировку (1 ДОЗА), количество препарата в ампуле (0,5 МЛ), путь введения (В/М), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности (ГОДЕН ДО...).</p> <p>На этикетке ампулы указывают: сокращенное торговое (с маркировкой *) наименование препарата (Энцевир®), дозировку (1 доза), количество препарата в ампуле (0,5 мл), путь введения (в/м), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности (годен до...).</p> <p>Вторичная упаковка. На пачке указывают: торговое (с маркировкой *) наименование препарата (Энцевир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), группировочное наименование (Вакцина для профилактики клещевого энцефалита), сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак, адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, сокращенный адрес производства (страна, город), лекарственную форму (суспензия для внутримышечного введения), дозировку (1 доза), количество лекарственного препарата в упаковке (10 ампул по 1 дозе (0,5 мл)), информацию о составе лекарственного препарата (Состав), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату производства, дату истечения срока годности (Годен до...), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать), условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В не обнаружены», «Перед применением встряхнуть», штрих-код, способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»), средство идентификации, номер свидетельства на товарный знак.</p>	<p>Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: сокращенное торговое (с маркировкой *) наименование препарата (Энцевир®), дозировка (1 доза), количество препарата в ампуле (0,5 мл), путь введения (в/м), номер серии (T020524), дата истечения срока годности (годен до 05 26).</p> <p>Вторичная упаковка. На пачке указано: торговое (с маркировкой *) наименование препарата (Энцевир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), группировочное наименование (Вакцина для профилактики клещевого энцефалита), сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак, адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, сокращенный адрес производства (страна, город), лекарственная форма (суспензия для внутримышечного введения), дозировка (1 доза), количество лекарственного препарата в упаковке (10 ампул по 1 дозе (0,5 мл)), информация о составе лекарственного препарата (Состав), номер серии T020524, дата производства 05 24, дата истечения срока годности (Годен до 05 26), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать), условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В не обнаружены», «Перед применением встряхнуть», штрих-код, способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»), средство идентификации, номер свидетельства на товарный знак.</p> <p>Соответствует</p>

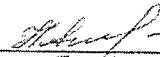
ПАСПОРТ № 221 от 03.07.2024 г. ЭнцеВир®

Показатели	Требования по НД ЛП-№(002804)-(РГ-РУ)-190723	Результаты контроля
Транспортирование	Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
Хранение	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
Срок годности	2 года	Дата выпуска: 16.05.2024 г. Годеи до 31.05.2026 г. Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат ЭнцеВир® суспензия для внутримышечного введения 1 доза серии T020524 соответствует требованиям НД ЛП-№(002804)-(РГ-РУ)-190723.

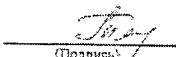
Старший микробиолог ОБТК(ОКК)
(Должность)

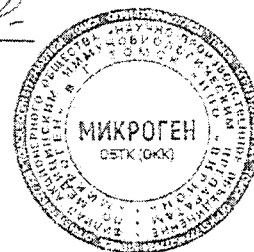
Аникина Н.Н.
(ФИО)


(Подпись)

И.о. начальника ОБТК(ОКК)
(Должность)

Теллова Т.С.
(ФИО)


(Подпись)



Дата выдачи паспорта « 03 » 07 2024 г.