

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01340535 от 09.08.2024

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 Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 06.08.2024 № 317ДК-05/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ЭнцеВир® Нео детский (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 0.25 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 T1020424, объем серии или партии 5118,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 04.2026,

(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)

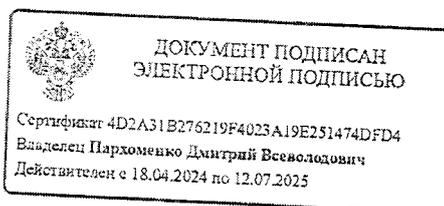
Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001361)-(РГ-RU) от 31.10.2022.

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

ПАСПОРТ № 185 от 18.06.2024 г.

ЭнцеВир® Нео детский (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)
Вакцина для профилактики клещевого энцефалита
суспензия для внутримышечного введения, 1 доза
Регистрационное удостоверение ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)

Номер серии T1020424

Дата производства 04 24

Количество, ед. измерения 5 118 упаковок

Годеи до 04 26

Испытания проведены по НД ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)-311022

Показатели	Требования по НД ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)-311022	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
Проподимость 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	0,25 мл Соответствует
Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 25 ЕЭ/мл Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксична Соответствует
Специфическая активность	Должна быть специфически активной. МИД ₅₀ должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл	Специфически активна. МИД ₅₀ 0,013 мл Соответствует
Содержание инактивированного антигена вируса КЭ	От 0,3 до 1,5 мкг/доза	0,61 мкг/доза Соответствует
Полнота сорбции антигена	От 80 до 100 % на сорбенте алюминия гидроксиде	99,49 % на сорбенте алюминия гидроксиде Соответствует
Содержание алюминия	От 0,15 до 0,25 мг в дозе	0,16 мг в дозе Соответствует
Сахароза	От 10 до 15 мг в дозе	12 мг в дозе Соответствует
Посторонние примеси:		
канамицина сульфат	Должен отсутствовать	Отсутствует Соответствует
формальдегид	Не более 5 мкг/доза	Менее 5 мкг/доза Соответствует

Показатели	Требования по НД ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)-311022	Результаты контроля
Производственные штаммы и штаммы для контроля (тест-штаммы)	<p>Производственный штамм вируса клещевого энцефалита «205» депонирован в Государственной коллекции вирусов подразделения ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России - Институте вирусологии им. Д.И. Ивановского» (№ депонента ГKB-553) и в Государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» (инвентарный номер V-171).</p> <p>Штамм для контроля – вирулентный тест-штамм вируса клещевого энцефалита «Абсеттаров» депонирован в Государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» (инвентарный номер V-172).</p>	<p>Производственный штамм вируса клещевого энцефалита «205».</p> <p>Штамм для контроля – вирулентный тест-штамм вируса клещевого энцефалита «Абсеттаров».</p> <p>Соответствует</p>
Упаковка	<p>Первичная упаковка - ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>По 1 дозе (0,25 мл) в ампуле.</p> <p>Маркировку на ампулы наносят быстроскрепляющейся краской (чернилами) или на ампулы наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>Вторичная упаковка – пачка картонная.</p> <p>1. По 10 ампул в пачке картонной.</p> <p>2. По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки в пачке картонной.</p> <p>В пачку вкладывают листок-вкладыш и скарификатор ампульный. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.</p>	<p>Ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>По 1 дозе (0,25 мл) в ампуле.</p> <p>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.</p> <p>В пачку вложен листок-вкладыш. Ампулы имеют точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вложен.</p> <p>Соответствует</p>
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка.</p> <p>На ампуле указывают: сокращенное торговое (без маркировки *) наименование препарата, дозировку, количество препарата в ампуле, путь введения, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности.</p> <p>На этикетке ампулы указывают: сокращенное торговое (с маркировкой *) наименование препарата, дозировку, количество препарата в ампуле, путь введения, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указывают: торговое (с маркировкой *) наименование препарата, группировочное наименование, сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, сокращенный адрес производства (страна, город), лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату производства, дату истечения срока годности, условия хранения, 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», «Для детей в возрасте от 3 до 17 лет (включительно)», штрих-код, способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»), средство идентификации, номер свидетельства на товарный знак.</p>	<p>Первичная упаковка.</p> <p>На этикетке ампулы указано: сокращенное торговое (с маркировкой *) наименование препарата (Энцевир® Нео детский), дозировка (1 доза), количество препарата в ампуле (0,25 мл), путь введения (в/м), номер серии (T1020424), дата истечения срока годности (годен до 04.26).</p> <p>Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указано: торговое (с маркировкой *) наименование препарата, группировочное наименование, сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата и его товарный знак, адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, сокращенный адрес производства (страна, город), лекарственная форма, дозировка, количество лекарственного препарата в упаковке, информация о составе лекарственного препарата, номер серии (T1020424), дата производства (04.24), дата истечения срока годности (годен до 04.26), условия хранения, 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», «Для детей в возрасте от 3 до 17 лет (включительно)», 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 № 185 от 18.06.2024 г. ЭнцеВир® Нео детский

Показатели	Требования по НД ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)-311022	Результаты контроля
Условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
Срок годности	2 года	Дата выпуска: 17.04.2024 г. Годеи до 30.04.2026 г. Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат ЭнцеВир® Нео детский суспензия для внутримышечного введения, 1 доза серии T1020424 соответствует требованиям нормативной документации НД ЛП-№(001361)-(РГ-РУ)-311022.

Старший микробиолог ОБТК(ОКК) Аникина Н.Н.
(Должность) (ФИО) (Подпись)

И.о. начальника ОБТК(ОКК) Теплова Т.С.
(Должность) (ФИО) (Подпись)



Дата выдачи паспорта « 18 » 06 2024 г.