РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата
№ Р006-00110-77/01535980 от 19.11.2024

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс", Россия, 119021, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр.1, ИНН: 7706701593.

(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 18.11.2024 (дата) **№** 1297/НЦЭСМП (номер) **разрешает ввод в гражданский оборот в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**

Пневмовакс® 23 (Вакцина пневмококковая, поливалентная)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного и подкожного введения 1 доза 0.5 мл - шприцы (1 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./

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

серии Y013082 (номер серии), **объем серии или партии** 87168 (количество упаковок),

годен до 08.03.2026 (срок годности),

производства Мерк Шарп и Доум ЛЛС, США, 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania 19486, USA (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка); Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands (вторичная упаковка, выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(002310)-(РГ-RU) **от** 05.05.2023.

Держатель регистрационного удостоверения Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025

12661