

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01412727 от 02.10.2024

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 30.09.2024 № 1109/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)

(торговое наименование)

Анатоксин столбнячный

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

суспензия для подкожного введения, [анатоксин с тиомерсалом] 1 мл -
ампулы (10 шт.) - коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии П03324 , объем серии или партии 20055 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 05.2027 ,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177 (все стадии, включая выпускающий контроль качества) .

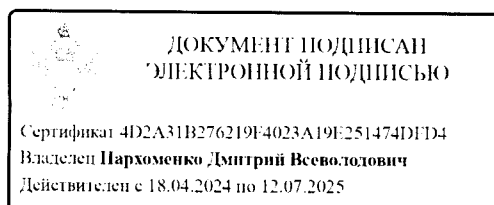
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛС-000434 от 04.05.2010.

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, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177.

ПАСПОРТ № 460 от 02.08.2024 г.

Торговое наименование ЛП
Международное непатентованное,
или группировочное,
или химическое наименование
Лекарственная форма

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин)

Анатоксин столбнячный

суспензия для подкожного введения

Регистрационное удостоверение ЛС-000434

Дата выпуска 06.24

Номер серии П03324

Годен до 05.27

Количество, ед. измерения 20055 упаковок

Испытания проведены по НД ЛС-000434-231019, изменения №1, №2, №3.

| № п/п | Показатели | Требования по НД ЛС-000434-231019, изменения №1, №2, №3 | Результаты контроля |
|-------|-------------------------------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Описание | Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость. | Опалесцирующая жидкость белого цвета. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость. Соответствует |
| 2. | Подлинность | Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина | Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина. Соответствует |
| 3. | Механические включения | Видимые механические включения должны отсутствовать | Видимые механические включения отсутствуют. Соответствует |
| 4. | pH | От 6,4 до 7,3 | 6,80 Соответствует |
| 5. | Проподимость через иглу | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40 | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8×40. Соответствует |
| 6. | Время седиментационной устойчивости | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается полностью в течение 2,5 мин. Соответствует |
| 7. | Стерильность | Должен быть стерильным | Стерильный Соответствует |
| 8. | Аномальная токсичность | Должен быть нетоксичным | Нетоксичный Соответствует |
| 9. | Специфическая безопасность | Должен быть безопасным | Безопасный Соответствует |
| 10. | Специфическая активность | Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ | 70,2 МЕ в 0,5 мл Соответствует |
| 11. | Полнота сорбции | В 1,0 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать - 0,1 Е.С. | В 1,0 мл надосадочной жидкости менее 0,1 Е.С неадсорбированного столбнячного анатоксина Соответствует |
| 12. | Формальдегид | Не более 200 мкг/мл | 20 мкг/мл Соответствует |
| 13. | Тиомерсал | От 85 до 115 мкг/мл | 99,3 мкг/мл Соответствует |
| 14. | Алюминия гидроксид | Не более 1,1 мг в мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺) | 0,77 мг/мл Соответствует |
| 15. | Извлекаемый объем | Не менее номинального | 1,0 мл Соответствует |
| 16. | Производственные штаммы | <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300696) или <i>Cl. Tetani</i> № 228 (300565) | <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) Соответствует |
| 17. | Упаковка | Анатоксин с тиомерсалом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы), анатоксин без тиомерсала по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ОСТ 64-2-485-85 или ТУ 9462-002-11068395-2005; или из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги офсетной СГО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества, или бумаги самоклеящейся типа FASSON или аналогичного качества, или текст наносят на ампулы быстроакрепляющейся краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества. А) По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016 или аналогичного качества. В коробку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный по ТУ 26.81-001-95787178-2006. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СГО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества. | Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005. На ампулы наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся марки Формалйт (Р). По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016. Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СГО 57448909-002-2014. Ампулы с кольцом излома. Групповая и транспортная упаковка по ГОС1 17768-90. Соответствует |

Торговое наименование ЛП

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)

Номер серии П03324

Количество ед. измерения 20055 упаковок

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----|-------------------|---|--|
| 17. | Упаковка | <p>Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона по ГОСТ 33781-2016 или картона аналогичного качества с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.</p> <p>При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p> | |
| 18. | Маркировка | <p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!».</p> <p>На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!».</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке или этикетке-бандероли указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование (Анатоксин столбнячный), лекарственную форму, способ применения («Способ применения - см. Инструкцию»), информацию о составе, количество ампул в пачке (коробке), объем и количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать», для препарата без консерванта указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА»), средство идентификации.</p> <p>На этикетке-бандероли дополнительно наносят рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета.</p> <p>При упаковке препарата в коробки допускается наносить номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска и срок годности на боковые поверхности коробки.</p> | <p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (П03324), дата выпуска (0624), срок годности (до 0527), «Встряхивать!».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указано: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (Микроген), адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, д.15, стр.2, телефон ((495)710-37-87), адрес производства (Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д.177), телефон производства ((342)281-94-96), торговое наименование препарата (Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)), группировочное наименование (Анатоксин столбнячный), лекарственная форма (суспензия для подкожного введения), способ применения («Способ применения - см. Инструкцию»), состав (Состав. В 1 дозе (0,5 мл) содержится: <i>Препарат с консервантом</i>: Действующее вещество: анатоксин столбнячный – 10 ЕС; вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al³⁺) – не более 0,55 мг; консервант - тиомерсал - от 42,5 до 57,5 мкг; формальдегид - не более 100 мкг), количество ампул в коробке (10 ампул), объем (по 1 мл), количество доз в ампуле (2 дозы), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения («Хранить при температуре от 2 до 8 С», «Не замораживать»), номер регистрационного удостоверения (ЛС-000434), штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»), средство идентификации.</p> <p>На этикетке-бандероли дополнительно нанесен рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета.</p> <p>Номер серии (П03324), дата выпуска (0624), срок годности (годен до 0527) нанесены на боковые поверхности коробки.</p> <p>Соответствует.</p> |
| 19. | Хранение | В соответствии с СанПин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать. | |
| 20. | Транспортирование | В соответствии с СанПин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать. | |
| 21. | Срок годности | 3 года | Дата выпуска 11.06.2024 Годен до 31.05.2027 |

Заключение: Лекарственный препарат Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П03324 соответствует требованиям НД ЛС-000434-231019, изменения №1, №2, №3.

Дата выдачи паспорта «02» августа 2024 г.



Минусов В.И.
(Подпись)

/Семеновых В.И./
(Фамилия И.О.)

Начальник ОБТБ (ОКК)

/Перевозчиков А.Б./
(Фамилия И.О.)