

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01661839 от 24.12.2024

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** Московской испытательной лаборатории контроля качества
лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 17.12.2024 № 1127ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики туберкулеза

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.025 мг/доза
0.5 мг (20 доз) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем:
натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
0.9% (ампулы) 2 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии C55624 (серия растворителя T1091023) , **объем серии** 1660 ,
или партии _____ ,

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 06.2025 ,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь,
ул. Биологическая, д. 20 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

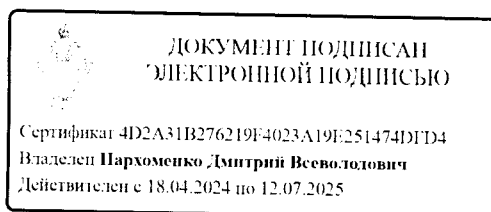
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛС-001143 от 05.08.2011.

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, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20
ПАСПОРТ № 735 от 27.04.2024 г.

Торговое наименование ЛП

Ф01 С01 Ш-КО-08-025

Международное непатентованное,
или группировочное, или химическое наименование
Лекарственная форма

**Вакцина туберкулезная для щадящей
первичной иммунизации (БЦЖ-М)
Вакцина для профилактики туберкулеза**

Дозировка

*лиофилизат для приготовления суспензии
для внутрикожного введения*

Регистрационное удостоверение

0,025 мг/доза

Дата государственной регистрации ЛП

ЛС-001143

Дата внесения изменений

05.08.2011 г.

в регистрационное удостоверение ЛП

16.06.2020 г.

(дата замены регистрационного
удостоверения ЛП)

Номер серии **C55624**

Дата выпуска 04 24

Годен до 06 25

Количество, ед. измерения **1660 упаковок**

Испытания проведены по **НД ЛС-001143-151019, изменение № 1, изменение № 2**

Показатели	Требования по НД ЛС-001143-151019, изм. № 1, изм. № 2	Результаты контроля
Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична. Восстановленная вакцина - грубодисперсная суспензия белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична. Соответствует Восстановленная вакцина - грубодисперсная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без посторонних включений. Соответствует
Подлинность	При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны определяться окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 28-30 сут инкубации при температуре (37±1) °С на поверхности среды должны вырастать характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.	Микроскопия: окрашенные в красный цвет кислотоустойчивые тонкие, слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, с небольшими вздутиями на концах, спор и капсул не образуют. Соответствует Характер роста - шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями. Соответствует
Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	В течение 1 мин. Соответствует
Проходимость через иглу	Суспензия препарата после встряхивания должна свободно проходить в шприц через иглу 0,45x12 мм.	Суспензия препарата после встряхивания свободно проходит в шприц через иглу 0,45x12 мм. Соответствует
Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 0,5 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,17±0,02	0,17-0,18 Соответствует
Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,8-1,9 Соответствует
Потеря в массе	Не более 5 %	2,81 %

Торговое наименование ШИ

ПАСПОРТ №735 от 27.04.2024 г.

Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии C55624

Количество, ед. измерения 1660 упаковок

Ф01 С01 Ш-КО-08-025

при высушивании		Соответствует
Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение)	Ампулы герметичны Соответствует
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) отсутствуют за исключением микобактерий БЦЖ Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная Соответствует
Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Вакцина не содержит вирулентных микобактерий Соответствует
Специфическая активность	От 15 до 23 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мл микобактерий БЦЖ	19,6 млн/мл Соответствует
Термостабильность*	Должна быть термостабильной.	
Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ - <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм <i>BCG-1</i> (Russia), депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Россия (№ 700001)	Вакцинный штамм БЦЖ - <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм <i>BCG-1</i> (Russia), депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Россия (№ 700001) Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (ЛП-№(001316)-(ПГ-РУ))	5 ампул с натрия хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 2,0 мл серия (Т1091023), дата истечения срока годности до (09 28) Соответствует
Упаковка	Вакцина - по 0,5 мг (20 доз) в ампуле вместимостью 6 мл из стекла марки NB 1-го гидролитического класса. На ампулу с вакциной наносят этикетку самоклеящуюся. Выпускается в комплекте с растворителем. Растворитель - по 2 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛП-№(001316)-(ПГ-РУ). Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрац. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	Вакцина - по 0,5 мг (20 доз) в ампуле вместимостью 6 мл из стекла NB 1-го гидролитического класса. На ампуле с вакциной нанесена этикетка самоклеящаяся. Выпущена в комплекте с растворителем. Растворитель - по 2 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛП-№(001316)-(ПГ-РУ). Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке из картона для потребительской тары. В пачку вложены: инструкция по применению и скарификатор ампульный. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90. Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование производителя, сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество доз, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности. На ампуле или на этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, концентрацию, объем в мл, путь введения (на ампуле - «ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ»), на этикетке ампулы - «Для инъекций», номер серии	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество доз (20 доз), дозировка (0,025 мг/доза), номер серии (C55624), дата выпуска (04 24), срок годности (06 25). На этикетке ампулы с растворителем указаны: наименование растворителя (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций),

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии **C55624**

Количество, ед. измерения **1660** упаковок

Ф01 С01 П-КО-08-025

	<p>(буквенно-цифровое обозначение***), дату истечения срока годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: сокращенное наименование производителя, его товарный знак, юридический адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование растворителя, лекарственную форму и концентрацию раствора, информацию о составе, количество ампул с вакциной и растворителем, количество доз вакцины в ампуле, объем растворителя в ампуле в мл, условия хранения, условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения: «Способ применения - см. Инструкцию», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации.</p> <p>***Буквенно-цифровое обозначение номера серии препарата и/или растворителя формируется из буквенного обозначения структурного подразделения производителя и порядкового номера серии, например: СХХ или ТХХ, где С (Т) - буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиалы в г. Ставрополь, г. Томск), ХХ - порядковый номер серии.</p>	<p>концентрация (0,9%), объем в мл (2 мл), путь введения (на этикетке ампулы «Для инъекций»), номер серии (T1091023), дата истечения срока годности: до (09 28).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (присутствует), юридический адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2), телефон ((495) 710-37-87), адрес и телефон производства (Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84), торговое и группировочное наименование препарата (Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) Вакцина для профилактики туберкулеза), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения), дозировка (0,025 мг/доза), наименование растворителя (натрия хлорид) лекарственная форма (растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций) и концентрация растворителя (0,9% - 0,1 мл), информация о составе (После восстановления одна доза (0,1 мл) содержит: <i>Действующее вещество:</i> микробные клетки <i>Mycobacterium bovis BCG-1</i> - 0,025 мг; <i>Вспомогательное вещество:</i> натрия глутамата моногидрат - не более 0,15 мг), количество ампул с вакциной и растворителем (5 ампул вакцины 5 ампул растворителя), количество доз вакцины в ампуле (20 доз), объем растворителя в ампуле в мл (2 мл), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии (C55624), дата выпуска (04 24), срок годности (06 25), номер регистрационного удостоверения (№ ЛС-001143), штрих-код (4602789001689), способ применения: «Способ применения - см. Инструкцию», предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации нанесено.</p> <p>Соответствует</p>
Транспортирование	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	
Хранение	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	
Срок годности	15 мес	Дата выпуска: 11.04.2024 г. Годен до: 30.06.2025 г.

*По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат **Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)** Вакцина для профилактики туберкулеза лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза серии **C55624** соответствует требованиям нормативной документации **НД ЛС-001143-151019, изменение № 1, изменение № 2.**

Дата выдачи паспорта « **27** » апреля **2024** г.

Зам. начальника ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

Харитонов С.С.

Носкова Е.В.

№ 01/02-2023/024 от 11.12.2023г.

ЗАКЛУЧАЕТ № 487 от 11.12.2023г.

Ученый консультативный совет
Института прикладной математики им. С. П. Коренько НАН РК им. И. Ф. Абибуллатова
Формат А4 № 01/02-2023/024 от 11.12.2023г.

T1091023

№ 487 от 11.12.2023г.

10.23
09.28

Ученый консультативный совет
Института прикладной математики им. С. П. Коренько НАН РК им. И. Ф. Абибуллатова
Формат А4 № 01/02-2023/024 от 11.12.2023г.

Результаты контроля

Наличие документов, подтверждающих...

Полнота информации...

Актуальность информации...

Целевая направленность...

Своевременность...

Степень охвата...

Всесторонность...

Глубина анализа...

Выводы по итогам исследования...

Степень обоснованности...

...

Степень удовлетворенности...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

10.10.2023г.

09.2028г.

...

...

...

...

...

Требования по

В.Д. III Асс001316 (PI-RI) 171022

Государства Кипр

Исходя из вышесказанного, требуется предоставить следующие документы:

1. Справка об отсутствии судимости за последние 10 лет.
2. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
3. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
4. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
5. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
6. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
7. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
8. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
9. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
10. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.

Справка об отсутствии судимости за последние 10 лет.

Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.

Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.

Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.

Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.

Исходя из вышесказанного, требуется предоставить следующие документы:

1. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
2. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
3. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
4. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
5. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
6. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
7. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
8. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
9. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.
10. Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.

Сертификат об отсутствии судимости за последние 10 лет.

Часть 1, № 487 от 14.12.23

ЗАК. ПОЧТ. ПИИ: Лекарственный препарат Натрия хлорид, растворенный в стерильных формах, из инъекций 1,2% серии 11091023, соответствия требованиям нормативной документации ПД, ПП-№(001510) (М-КЛ) от 14.10.23, ПР № 20790279-71-21, Изменение № 1, № 2, № 3, Наименование в соответствии с номером 1 из производственной рецептуры ПР № 20790279-71-21

Старший микробиолог ОБЕС (ОКЖ) Ц.А. Иванова

Начальник ОБЕС (ОКЖ) Л.Ф. Ефремова

Дата выдачи паспорта: 11 декабря 2023 г.

