



15

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів

03.11.2023

№ 51554/23/10

ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16141/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія МІБП № X3F575M

Кількість 50449

Виробник

Санофі Пастер, Франція

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2023 № I/57/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 03.11.2023 № 87/298

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номеру облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	ВАКСІГРИП ТЕТРА СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА
Пакування:	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	X3F575M
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	X3F57
Дата початку валідаційного періоду	01.08.2023
Дата виробництва кінцевого продукту:	01.08.2023
Термін придатності:	31.07.2024
Країна-виробник:	ФРАНЦІЯ
Кількість контейнерів:	50 449 упаковок
Реєстраційне посвідчення:	UA/16141/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, заповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція
Номер виробничої ліцензії:	ММ 17/150-MOD1
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, випуск серії):	Санофі Пастер 1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція
Номер виробничої ліцензії:	2021-033-1-2
Додаткова дільниця з пакування (якщо застосовно):	Не застосовно
Назва та адреса виробничої дільниці:	Не застосовно
Номер ліцензії на виробництво:	Не застосовно
Операції, що виконані:	Не застосовно
Дати операцій:	Не застосовно
Дата випуску для України:	22.09.2023

Вакан № 0039 05 07.



Сертифікат Відповідності

Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що викладена інформація є достовірною та точною. Ця серія товару була виготовлена, включаючи контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що відповідно до реєстраційного досьє ВАКСІГРИП ТЕТРА упаковане в сербську упаковку, ідентично та у відповідності по наповнененості продукту і аналогічно вимогам готового продукту, дозволеного в Україна MA UA/16141/01/01 ВАКСІГРИП® ТЕТРА.

Підпис Уповноваженої особи:	<i>/електронний підпис/</i> <small>Електронний підпис від Джульєтта Меллін Причина: затвердження Дата: 27 вересня 2023 року 13:58 GMT+2</small>
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульєтта Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	27.09.2023



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3F57

Об'єм/Кількість: 838 896 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 01 серпня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1013114

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 липня 2024 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Випробування на бактеріальну та грибову стерильність <i>Метод мембранної фільтрації</i>	Відсутність росту мікроорганізмів	Відсутність росту мікроорганізмів	20.08.2023
Вміст бактеріальних ендотоксинів <i>LAL-тест</i>	Менше 100 МО/дозу	Менше 0,250 МО/дозу	13.08.2023
Об'єм, що витягається <i>Зважування</i>	Має бути не менше номінального	Відповідає	18.08.2023
pH <i>Потенціометрично</i>	6,8 – 7,6	7,2	18.08.2023
Зовнішній вигляд <i>Візуально</i>	Безбарвна опалесцентна рідина	Відповідає	18.08.2023
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність A/H ₃ N ₂ штам <i>Одинична дифузія (SD) у формі товारीста</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	19 мкг/дозу	28.08.2023
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	18 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	20 мкг/дозу	
	Ідентифікація: Позитивно	Позитивно	



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: ХЗF57

Об'єм/Кількість: 838 896 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 01 серпня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1013114

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 липня 2024 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність А/Н ₁ Н ₁ штам <i>Одинична радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	17 мкг/дозу	28.08.2023
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	16 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	18 мкг/дозу	
	Ідентифікація: Позитивно	Позитивно	
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність В/Ямагата штам <i>Бівалентна одинична радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	19 мкг/дозу	28.08.2023
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	18 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	20 мкг/дозу	
	Ідентифікація: Позитивно	Позитивно	
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність В/Вікторія штам <i>Бівалентна одинична радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	19 мкг/дозу	28.08.2023
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	17 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	20 мкг/дозу	
	Ідентифікація: Позитивно	Позитивно	



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: ХЗФ57

Об'єм/Кількість: 838 896 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 1013114

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 липня 2024 р.

Дата виробництва: 01 серпня 2023 р.

ЗАСВІДЧЕННЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці(дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP (Належної виробничої практики) та специфікацій в Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера.

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним підписом* :

Ім'я Хаджаре Лаазіз [Hajare Laaziz]

Дата 19 вересня 2023 р. 17:12:41 UTC+2

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер
Парк Індастріель Інкарвіль
27101 Валь-де-Рой



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3F57

Об'єм/Кількість: 838 896 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: **01 серпня 2023 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 1013114

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: **31 липня 2024 р.**

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

