



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

02.10.2023

№ 41160/23/10

ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок *Haemophilus influenzae* типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою
(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13010/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № X0A411V

Кількість 19300

Виробник

Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина

Ввезено в Україну

(найменування виробника МІБП, країна походження)
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 22.08.2023 № I/41/1.

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 29.09.2023 № 59/209

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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

Сертифікат Відповідності

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

Назва продукту:	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ <i>HAEMOPHILUS</i> ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА
Форма випуску:	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	X0A411V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	X0A41 (фінальний балк)= Акт-ХІБ: W3B36+ТЕТРАКСИМ: W3B82
Дата початку терміну придатності:	20.10.2021
Дата виробництва кінцевого продукту:	20.10.2021
Термін придатності:	30.09.2024
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	19300 упаковок
Реєстраційне посвідчення:	UA/13010/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування):	Санофі Пастер (bulk) 1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція Санофі Пастер (bulk інактивованого поліомієліту) Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція Санофі Пастер (наповнення, первинне пакування) Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція
Номер виробничої ліцензії:	2021_033_1_2(bulk) для виробничої дільниці у Марсі л'Етуаль ММ 17/150-MOD1 (bulk інактивованого поліомієліту наповнення, первинне пакування) (для виробничої дільниці у Валь-де-Рой)
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер (контроль якості) Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція 1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція Санофі Пастер (вторинне пакування) Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція



На офіційному бланку виробника

Вхана 109101091028

Сертифікат Відповідності

Номер виробничої ліцензії:	ММ 17/150-MOD1 (вторинне пакування, контроль якості) (для виробничої дільниці у Валь-де-Рой) 2021_033_1_2(контроль якості) для виробничої дільниці у Марсі л'Етуаль
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), випуск серії):	Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина буд. 5, Кампона утца 1., Будапешт, 1225, Угорщина
Номер виробничої ліцензії:	HU-M-SANO
Виконані операції:	вторинне пакування (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), фінальний реліз
Дати операцій:	24.07.2023-26.07.2023
Дата випуску для України:	02.08.2023

Сертифікаційна заява:

Даним засвідчуємо, що інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування, контроль якості на зазначеній(-них) вище виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP, місцевих регуляторних органів та специфікацій до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/
Ім'я Уповноваженої особи:	Доктор Вікторія Кампос
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	04.08.2023



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3B82

Об'єм/Кількість: 148 238 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+/-3°C

Дата виробництва: 23 лютого 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛІ ШПРИЦ

Термін придатності: 30 вересня 2024 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Випробування на бактеріальну та грибкову стерильність <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	16.03.2022
Бактеріальні ендотоксини <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/доза	< 2,5 МО/доза	15.03.2022
Зовнішній вигляд <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	17.03.2022
Об'єм, що витягається <i>За Європейською Фармакопеєю</i>	Не менше номінального	Відповідає	18.03.2022
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,2	18.03.2022
Вміст алюмінію <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,29 мг/доза	21.03.2022
Автентичність <i>Методом Luminex</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	31.03.2022
	Дифтерійного анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Кашлюкового анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Автентичність кашлюку (ФГА) Позитивно (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3B82

Об'єм/Кількість: 148 238 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 23 лютого 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 30 вересня 2024 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 специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним підписом* :

Ім'я Шарлотта Батист [Charlotte Baptiste]
Дата 27 вересня 2022 р. 11:16:40 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

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



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: **КОНЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В**

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3B36

Об'єм/Кількість: 123 671 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+/-3°C

Дата виробництва: 28 лютого 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 31 січня 2025 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Опис ліофілізату <i>візуально</i>	Біла гомогенна таблетка	Відповідає	07.04.2022
Опис після розчинення <i>візуально</i>	Безбарвний, прозорий розчин	Відповідає	07.04.2022
Час розчинення <i>візуально</i>	≤ 20 секунд	≤ 20 секунд	07.04.2022
pH <i>скляним електродом</i>	Від 6,5 до 7,5	7,1	07.04.2022
Осмоляльність <i>визначення пониженням точки замерзання</i>	Не менше 200 мОсмоль/кг	407 мОсмоль/кг	22.04.2022
Вміст фосфору та полісахариду <i>спектрофотометрично</i>	Вміст фосфору 0,67 до 1,01 мкг/дозу	0,81 мкг/дозу	28.04.2022
	Вміст полісахариду 8 до 12 мкг/дозу	10 мкг/дозу	
Залишкова волога <i>метод Карла Фішера</i>	Не більше 3 %	0,7 %	11.04.2022
Вміст сахарози <i>поляриметрично</i>	Від 31,9 до 53,1 мкг/дозу	42,9 мкг/дозу	21.04.2022
Вміст вільного полісахариду <i>методом високоефективної хроматографії аніонного обміну з пульсуючою амперметричною детекцією (HPLC-PAD)</i>	Менше 13,5 %	7,1 %	26.04.2022



Сторінка 1 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: **КОНЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В**

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3B36

Об'єм/Кількість: 123 671 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+/-3°C

Дата виробництва: 28 лютого 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 31 січня 2025 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Ідентифікація <i>Haemophilus</i> імунодифузією	Позитивно	Позитивно	21.04.2022
Ідентифікація правцевого анатоксину імунодифузією	Позитивно	Позитивно	21.04.2022
Вміст бактеріальних ендотоксинів методом <i>LAL</i>	≤50 МО/дозу	< 2,5 МО/дозу	08.03.2022
Стерильність мембранною фільтрацією	Відсутність мікробного росту	Відсутність мікробного росту	18.03.2022

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче ділянці(ділянцях) у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Сторінка 2 з 3



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санofi Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санofi Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: **КОНЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В**

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3B36

Об'єм/Кількість: 123 671 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+3°C

Дата виробництва: 28 лютого 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 31 січня 2025 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним підписом* :

Ім'я Крістоф Джендель [Christophe Jeandel]
Дата 24 червня 2022 р. 14:31:09 UTC + 2

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Вайє
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер
Парк Індастріель д'Інкарвіль,
27100 Валь-де-Рой

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

