



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

пров. Світличної 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**

05.10.2023

№ 46757/23/10П

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

(найменування МБП згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)

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

Серія МБП № X3E722V

Кількість 75550

Виробник

Санофі Пастер, Франція

(найменування виробника МБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 21.09.2023 № I/51/1.

За результатами державного контролю встановлено, що МБП **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 відмітку в паспорті.

Сертифікат Відповідності

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

Назва продукту:	ВАКСГРИП® ТЕТРА СІПЛТ-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:	X3E722V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	X3E72
Дата виробництва кінцевого продукту:	26.06.2023
Термін придатності:	31.05.2024
Країна-виробник:	ФРАНЦІЯ
Кількість контейнерів:	151 100 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:	MM 17/150-MOD1
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, випуск серії):	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція
Номер виробничої ліцензії:	MM 17/150-MOD1

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:	17.08.2023
---------------------------	------------

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 відповідає реєстраційному досьє для упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту, дозволеного в Україна MA UA/16141/01/01.

Підпис Уповноваженої особи:	<i>/електронний підпис/</i> Електронний підпис від: Філіп ЖЮВЕН Причина: затвердження Дата: 25 серпня 2023 року 11:25 GMT+2
Ім'я Уповноваженої особи:	Філіп ЖЮВЕН [Philippe JUVIN]
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	25.08.2023

Сертифікат Аналізу та Відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: ХЗЕ72

Об'єм/Кількість: 699 508 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 26 червня 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 травня 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	16.07.2023
Вміст бактеріальних ендотоксинів <i>LAL-тест</i>	Менше 100 МО/дозу	Менше 0,250 МО/дозу	13.07.2023
Об'єм, що витягається <i>Зважування</i>	Має бути не менше номінального	Відповідає	10.07.2023
pH <i>Потенціометрично</i>	6,8 – 7,6	7,3	10.07.2023
Зовнішній вигляд <i>Візуально</i>	Безбарвна опалесцентна рідина	Відповідає	10.07.2023
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність А/Н ₃ Н ₂ штам <i>Одинична радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	19 мкг/дозу	17.07.2023
	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: СІПЛТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: ХЗЕ72

Об'єм/Кількість: 699 508 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 26 червня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1013114

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛІ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 травня 2024 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність А/Н ₁ Н ₁ пштам <i>Одинична радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	17 мкг/дозу	17.07.2023
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	16 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	19 мкг/дозу	
	Ідентифікація: Позитивно	Позитивно	
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність В/Ямагата пштам <i>Бівалентна одинична радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	17 мкг/дозу	17.07.2023
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	16 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	19 мкг/дозу	
	Ідентифікація: Позитивно	Позитивно	
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність В/Вікторія пштам <i>Бівалентна одинична радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	18 мкг/дозу	17.07.2023
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	17 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	19 мкг/дозу	
	Ідентифікація: Позитивно	Позитивно	

Сертифікат Аналізу та Відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3E72

Об'єм/Кількість: 699 508 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 26 червня 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 травня 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 специфікацій в Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера.

Загальний висновок:

Засвідчено електронним підписом* :

Відповідає

Ім'я Квентін Делае [Quentin Delahaye]

Дата 01 серпня 2023 р. 14:35:34 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
ВР101, 27101 Валь-де-Рой

Сертифікат Аналізу та Відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3E72

Об'єм/Кількість: 699 508 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 26 червня 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 травня 2024 р.

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