

Сертифікат Відповідності

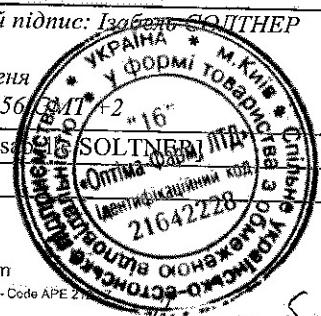
Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	ВАКСГРИП® 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:	Y4A043V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	Y4A04
Дата виробництва кінцевого продукту:	04.06.2024
Термін придатності:	31.05.2025
Країна-виробник:	ФРАНЦІЯ
Кількість контейнерів:	79 750 упаковок
Реєстраційне посвідчення:	UA/16141/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, заповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер, Франція Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой (нова адреса: Парк Індастріель Д Інкарвіль, Вуа Де Л Інститут, П.О. Бокс 101, Валь-де-Рой 27100)
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, випуск серії):	Санофі Пастер, Франція Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой (нова адреса: Парк Індастріель Д Інкарвіль, Вуа Де Л Інститут, П.О. Бокс 101, Валь-де-Рой 27100)
Номер виробничої ліцензії:	2023 141 1 2 4

Заява щодо сертифікації:

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

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/ Електронний підпис: Ізабель СОЛТНЕР [Isabelle SOLTNER] Причина: Затвердження Дата: 06.08.2024 17:56
Ім'я Уповноваженої особи:	Ізабель СОЛТНЕР [Isabelle SOLTNER]
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	06.08.2024



Вн. ам. № 1596
13.09.24

Сертифікат Аналізу та Відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: Y4A04

Об'єм/Кількість: 624 039 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 04 червня 2024 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 697208

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 травня 2025 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	08.07.2024
Вміст бактеріальних ендотоксинів <i>Хромогенний кінетичний метод</i>	Менше 100 МО/дозу	Менше 0,125 МО/дозу	08.07.2024
Об'єм, що витягається <i>Зважування</i>	Має бути не менше номінального	Відповідає	01.07.2024
pH <i>Потенціометрично</i>	6,8 – 7,6	7,3	01.07.2024
Зовнішній вигляд <i>Візуально</i>	Безбарвна опалесцентна рідина	Відповідає	01.07.2024
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність А/Н ₃ Н ₂ (S) <i>Одноступінчаста дифузійна реакція</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середне: Немає специфікації	19 мкг/дозу	16.07.2024
	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: Y4A04

Об'єм/Кількість: 624 039 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 04 червня 2024 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 697208

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 травня 2025 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність A/H ₁ N ₁ штам <i>Одинична радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	20 мкг/дозу	16.07.2024
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	19 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	21 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	17 мкг/дозу	16.07.2024
	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/Вікторія штам <i>Бівалентна одинична радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	17 мкг/дозу	16.07.2024
	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	



Інформація, 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 третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: Y4A04

Об'єм/Кількість: 624 039 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 04 червня 2024 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 697208

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 травня 2025 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 Кларисса ФОР [Clarisse FAURE]

Дата 23 липня 2024 р. 14:14:11 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 Д'Інкарвіль
27100 Валь-де-Рой



Сертифікат Аналізу та Відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: Y4A04

Об'єм/Кількість: 624 039 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 04 червня 2024 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 697208

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 травня 2025 р.

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





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

12.09.2024

№ 42692/24/10

ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕННА, 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 № Y4A043V

Кількість 79750

Виробник

Санофі Пастер, Франція

(найменування виробника МІБП, 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 27.08.2024 № 1/25/2.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 11.09.2024 № 24/0761

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

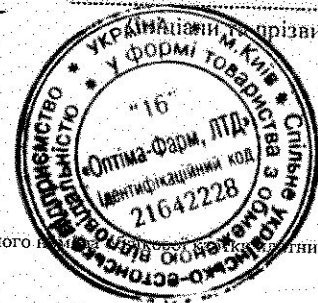
За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник (посада особа орган державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ



* 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.