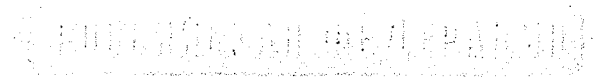


15258/4



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС US ФМ08.А03436

Срок действия с 28.03.2017 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 115258/4
РА. RU. П ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г.
Москва, Фурмановый переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5,
тел.: (495) 788-02-88, факс: (495) 675-17-89
кв 35

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Санофи Россия",
ИНН: 7705018169, Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон: 8 (495) 721-14-00

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Санофи Пастер Инк., Sanofi Pasteur Inc., Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370 USA, США

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: МЕНАКТРА [вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп
А, С, У и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином], раствор для
внутримышечного введения, 0.5 мл доза, 0.5 мл, флаконы (1), пачки картонные,
рег. № ЛП-002636 от 22.09.2014,
серии U5703AB, партия 40000 упаковок, годен до 31.07.2018,
контракт № US-840/40056192/2 от 04.02.2015, инвойс № 12171872 от 13.02.2017

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.122

код ТН ВЭД России:

3002200009

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

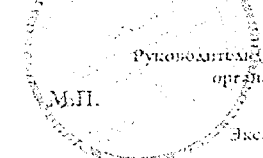
ЛП 002636-220914 ил. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ:

сертификат анализа производителя от 30.01.2017, сертификат СВЕР от 18.10.2016, протокол испытаний № 546 Б
от 23.03.2017 ИИ ООО ИИ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Страна сертификации



Руководитель/заместитель руководителя
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

Диденко И.Б.

Янаева Е.



Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование продукта: 284 Менактра, Вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином, флакон с разовой дозой - Россия

Стадия процесса: Упакованный препарат
 Номер серии: US703AB
 Объем / Количество: 40 000 упаковок
 Условие хранения: от 2°C до 8°C
 Дата изготовления: 25 АВГУСТА 2016

Код материала / Код продукта: 3000595

Срок годности: июль 2018

Испытание(я)	Критерий приемки	Результат	Дата испытания
Конечная подлинность Q96-102	Положительно для серогрупп А, С, Y и W-135, конъюгированных с дифтерийным компонентом	Положительно для серогрупп А, С, Y и W-135, конъюгированных с дифтерийным компонентом	13 ЯНВАРЯ 2017

СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим подтверждаю подлинность и точность вышеуказанных данных.

И подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукта была изготовлена/произведена и прошла контроль качества на упомянутых ниже участках в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной Практики местных Регуляторных органов и согласно спецификациям Регистрационного Удостоверения импортирующей страны, или для клинического продукта (исследуемое лекарственное средство) – в соответствии с досье клинического исследования. Были рассмотрены обработка партий и записи анализов, и установлено соответствие Надлежащей Производственной Практике и подтверждение приемки выдачи сертификатов регуляторным органом. Приведенная ниже электронная подпись имеет обязательную юридическую силу и эквивалентна собственноручной подписи человека в соответствии с Надлежащей Производственной Практикой и Части II правила 21 CFR.

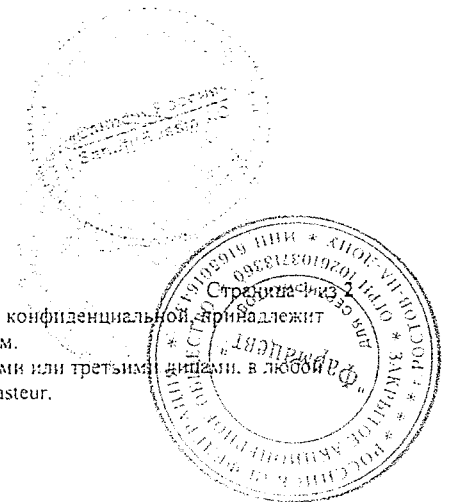
Одобрено в электронном виде:

Имя
Дата

Дениз Деррик (Denise Derricks) /подпись/
26 ЯНВАРЯ 2017 09:22:10 UTC -5

Отдел процесса серийного выпуска

Вся информация, полностью или частично, содержащаяся в данном документе, является конфиденциальной, принадлежит компании sanofi pasteur или аффилированным компаниям. Информация не может быть издана или опубликована в любых целях неуполномоченными или третьими лицами, в любой форме без предварительного письменного согласия sanofi pasteur.



Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование продукта: 284 Менактра. Вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином, флакон с разовой дозой - Россия

Стадия процесса: Упакованный препарат

Код материала / Код продукта: 3000595

Номер серии: U5703AB

Объем / Количество: 40 000 упаковок

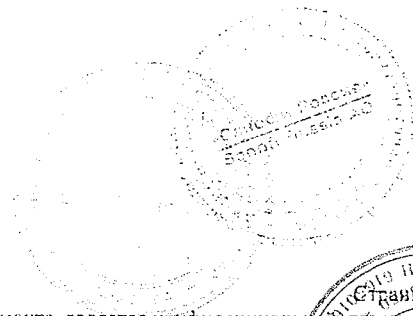
Условие хранения: от 2°C до 8°C

Дата изготовления: 25 АВГУСТА 2016

Срок годности: июль 2018

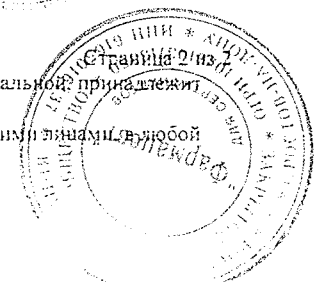
Наименование и адрес производителя: Санофи Пастер Инк., Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
 Sanofi Pasteur Inc.
 Discovery Drive
 Swiftwater, PA 18370
 United States of America

Производственный участок: Санофи Пастер Инк., Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
 Sanofi Pasteur Inc.
 Discovery Drive
 Swiftwater, PA 18370
 United States of America



Вся информация, полностью или частично, содержащаяся в данном документе, является конфиденциальной и принадлежит компании sanofi pasteur или аффилированным компаниям.

Информация не может быть издана или опубликована в любых целях неуполномоченными или третьими лицами в любой форме без предварительного письменного согласия sanofi pasteur.



Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование продукта: Вакцина менингококковая полисахаридная (серогруппы А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином (Менактра), флакон с разовой дозой

Стадия процесса: Расфасованный препарат

Код материала / Код продукта: 3010024F

Номер серии: U5703A

Объем / Количество: 369 211 флаконов

Условия хранения: от 1°C до 5°C

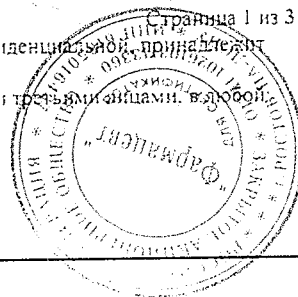
Дата изготовления: 25 АВГУСТА 2016

Срок годности: 08 ОКТЯБРЯ 2018

Испытание(я)	Критерий приемки	Результат	Дата утверждения
Аномальная токсичность Q94-046	1. Выжившие животные в течение испытываемого периода	Да	06 НОЯБРЯ 2016
	2. Неожиданные и неспецифичные реакции не обнаружены	Да	
	3. Итоговый вес животных был не меньше первоначального	Да	
Проверка объема Q092-248	Не менее чем 0,5 мл/флакон	0,5 мл/флакон	12 ОКТЯБРЯ 2016
Стерильность Q91902A	Рост отсутствует	Рост отсутствует	25 ОКТЯБРЯ 2016
		Рост отсутствует	
		Рост отсутствует	
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-тест) Q91-027	Не более чем 125 ЭЕ/мл	<0,06 ЭЕ/мл	11 ОКТЯБРЯ 2016
Испытание, согласно ведущим стандартам А Q98-035	Опасные отклонения 0 Серьезные отклонения AQL 0,40% Незначительные отклонения AQL 1,5%	Соответствует спецификациям	26 ОКТЯБРЯ 2016
Испытание, согласно ведущим стандартам В Q91-018	Гомогенность: Неудачно: 0	0	17 ОКТЯБРЯ 2016
	Проходимость через иглу: Неудачно: 0	0	

Страница 1 из 3

Вся информация, полностью или частично, содержащаяся в данном документе, является конфиденциальной и принадлежит компании sanofi pasteur или аффилированным компаниям. Информация не может быть издана или опубликована в любых целях неуполномоченными или третьими лицами, в любой форме без предварительного письменного согласия sanofi pasteur.



Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование продукта: Вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином (Менактра), флакон с разовой дозой

Стадия процесса: Расфасованный препарат
 Номер серии: U5703A
 Объем / Количество: 369 211 флаконов
 Условие хранения: от 1°C до 5°C
 Дата изготовления: 25 АВГУСТА 2016

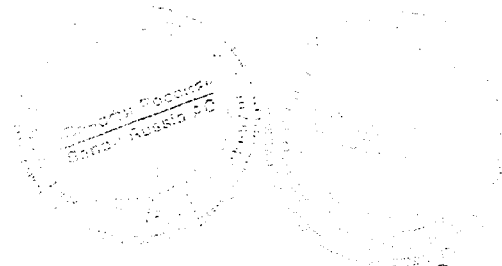
Код материала / Код продукта: 3010024F
 Срок годности: 08 ОКТЯБРЯ 2018

СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим подтверждаю подлинность и точность вышеуказанных данных.
 И подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукта была изготовлена/произведена и прошла контроль качества на упомянутых ниже участках в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной Практики местных Регуляторных органов и согласно спецификациям Регистрационного Удостоверения импортирующей страны, или для клинического продукта (исследуемое лекарственное средство) – в соответствии с досье клинического исследования. Были рассмотрены обработка серий и записи анализов, и установлено соответствие Надлежащей Производственной Практике и подтверждение приемки выдачи сертификатов регуляторным органом. Приведенная ниже электронная подпись имеет обязательную юридическую силу и эквивалентна собственноручной подписи человека в соответствии с Надлежащей Производственной Практикой и Части 11 правила 21 CFR.

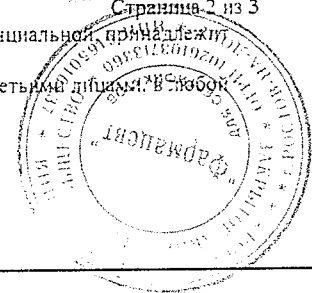
Одобрено в электронном виде: Имя Даниел Перез (Daniel Perez) /подпись/
 Дата 05 ЯНВАРЯ 2017 09:12:44 UTC -5 /дата от руки: 05 января 2017/

Отдел процесса серийного выпуска



Страница 2 из 3

Вся информация, полностью или частично, содержащаяся в данном документе, является конфиденциальной, принадлежит компании sanofi pasteur или аффилированным компаниям.
 Информация не может быть издана или опубликована в любых целях неуполномоченными или третьими лицами в любой форме без предварительного письменного согласия sanofi pasteur.



Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование продукта: Вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, У и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином (Менактра), флакон с разовой дозой

Стадия процесса: Расфасованный препарат

Код материала / Код продукта: 3010024F

Номер серии: U5703A

Объем / Количество: 369 211 флаконов

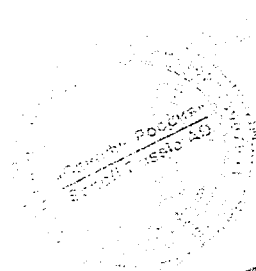
Условие хранения: от 1°C до 5°C

Дата изготовления: 25 АВГУСТА 2016

Срок годности: 08 ОКТЯБРЯ 2018

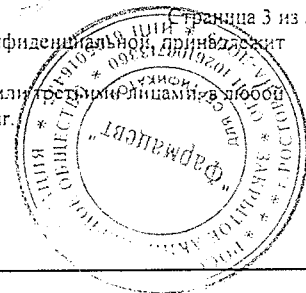
Наименование и адрес производителя: Санофи Пастер Инк., Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
 Sanofi Pasteur Inc.
 Discovery Drive
 Swiftwater, PA 18370
 United States of America

Производственный участок: Санофи Пастер Инк., Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
 Sanofi Pasteur Inc.
 Discovery Drive
 Swiftwater, PA 18370
 United States of America



Страница 3 из 3
 Вся информация, полностью или частично, содержащаяся в данном документе, является конфиденциальной, принадлежит компании sanofi pasteur или аффилированным компаниям.

Информация, не может быть издана или опубликована в любых целях неуполномоченными или третьими лицами, в любой форме без предварительного письменного согласия sanofi pasteur.

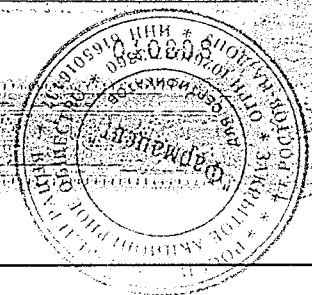


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

для лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-002636
Дата регистрации:	22.09.2014
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Санофи Пастер Инк., США Sanofi Pasteur Inc., Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA
Торговое наименование лекарственного препарата:	МЕНАКТРА [вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, У и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином]
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Вакцина для профилактики менингококковых инфекций
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	полисахарид серогруппы А 4 мкг, полисахарид серогруппы С 4 мкг, полисахарид серогруппы У 4 мкг, полисахарид серогруппы W-135 4 мкг, дифтерийный анатоксин 48 мкг, вспомогательные вещества (натрия хлорид 4.35 мг, натрия гидрофосфат 0.348 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 0.352 мг, вода для инъекций до 0.5 мл)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (флакон) 0.5 мл x 1/5 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 002636-220914



Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
Производство готовой лекарственной формы	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370	
Первичная упаковка	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370	
Вторичная/потребительская упаковка	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370	

Первый заместитель Министра

И.Н. Каграманян

(подпись)

М.П.

