



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.05.2024 № 014 - 565 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О решении Комиссии  
Росздравнадзора по качеству  
иммунобиологических  
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что Комиссией Росздравнадзора по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов принято решение по определению объема испытаний качества иммунобиологических препаратов, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации, в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2019 г. № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов».

Приложение: – на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2599749

Субъектам обращения  
лекарственных средств

№ п/п	Торговое наименование	МНН	Держатель рег. удостоверения	№ рег. удостоверения	Показатели качества ИЛП по решению Комиссии	Периодичность полного контроля
<u>вакцины</u>						
1	Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]	ФГУП "СПБНИИВС" ФМБА	ЛП-004760	Полный контроль без показателя Овальбумин	каждая
2	Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b конъюгированная)	Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b	Санофи Пастер С.А.	ЛСР-005121/08	<p><u>Вакцина для проф. дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивир.:</u>                      Описание, Подлинность: дифтерийный анатоксин, столбнячный анатоксин, филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин, вирусы полиомиелита типа 1, 2 и 3; Проподимость через иглу, Седиментационная устойчивость, Стерильность, Алюминий, Формальдегид, Специфическая безопасность, Иммуногенность столбнячного анатоксина, Иммуногенность дифтерийного анатоксина, Иммуногенность коклюшных компонентов</p> <p><u>Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная:</u>                      Описание, Подлинность (полисахарид Haemophilus influenzae тип b), Время растворения, Вода, Полисахарид Haemophilus influenzae тип b, Свободный полисахарид, Стерильность,</p> <p><u>Восстановленная вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная:</u>                      Описание, Упаковка, Маркировка</p>	каждая 10
3	Рота-V-Эйд®	Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции,	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМ ЭЙД ЛТД"	ЛП-007108 от 21.06.2021	Полный контроль	каждая