



**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 якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.02.2024

№ 67816/24/10

**МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА
СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ/
Meningococcal (Groups A, C, Y and W135) Polysaccharide Diphtheria Toxoid Conjugate
Vaccine**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 флакону в стандартно-експортній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17509/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2024

Серія лікарського засобу № U8017AC

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

Санофі Пастер Інк./Sanofi Pasteur Inc, США

(найменування виробника лікарського засобу, 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 03.01.2024 № I/71/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу 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 лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.02.2024 № 6/22

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-терміїні документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з

ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

**В.О. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина Шалашай

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, однодозовий флакон

Стадія процесу: Упакований продукт

Код матеріалу/Код товару: 3010024F

Партія номер: U8017A

Об'єм/Кількість: 352,770 флаконів

Умови зберігання: від +1°C до +5°C

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025

Тест(и)	Критерії прийнятності	Результат	Дата проведення аналізу
Аномальна токсичність Q94-046	1. Всі тварини залишаються живими протягом періоду спостереження	Відповідає вимогам	25.07.2023
	2. Жодних неспецифічних або несподіваних реакцій не спостерігається.		
	3. Маса тварин не зменшується від початкової		
Об'єм, що витягається Q92-248	Не менше 0,5 мл/флакон	0,5 мл/флакон	22.06.2023
Стерильність Q91902A	Ріст відсутній	Ріст відсутній	06.07.2023
		Ріст відсутній	
		Ріст відсутній	
		Ріст відсутній	
		Ріст відсутній	
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест) Q91-027	Не більше 57 МО/мл	0,06 МО/мл	22.06.2023
Тестування стандартів А Q98-035	Критичні дефекти: 0 Крупні дефекти допустимий рівень якості 0,40% Незначні дефекти, допустимий рівень якості 1,5%	Відповідає вимогам	07.09.2023
Тестування стандартів В Q91-018	Гомогенність: брак виробництва: 0	0	04.07.2023
	Можливість введення за допомогою шприца: брак виробництва: 0	0	



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, однодозовий флакон

Стадія процесу: Упакований продукт

Код матеріалу/Код товару: 3010024F

Партія номер: U8017A

Об'єм/Кількість: 352,770 флаконів

Умови зберігання: від +1°C до +5°C

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА:

Даним засвідчується, що вище наведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена і її якість була проконтрольована на виробничій (-их) ділянці (-ах), зазначеній (-их) нижче у відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера як вказано у застосованій Технічній Угоді з Якості або для клінічного продукту (експериментальний лікарський препарат) – відповідно до досьє клінічного дослідження. За результатом перегляду оброблених даних серії та реєстрації аналітичних даних було підтверджено відповідність якості продукції вимогам Належної виробничої практики (GMP) та підтверджена прийнятність сертифікатів випуску серії уповноваженим органом. Наведений нижче електронний підпис має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

Затверджено в електронному вигляді:

Ім'я: ТРЕВОР ЯКУБОСКИ [TREVOR YACUBOSKI]

Дата: 24 жовтня 2023 08:19:01 UTC -4

Операції з Якості та Випуск Серії



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, однодозовий флакон

Стадія процесу: Упакований продукт

Код матеріалу/Код товару: 3010024F

Партія номер: U8017A

Об'єм/Кількість: 352,770 флаконів

Умови зберігання: від +1°C до +5°C

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370
Сполучені Штати Америки

Виробнича ділянка:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370
Сполучені Штати Америки



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, однодозовий флакон

Стадія процесу: Упакований продукт

Код матеріалу/Код товару: 3010024F

Партія номер: U8017A

Об'єм/Кількість: 352,770 флаконів

Умови зберігання: від +1°C до +5°C

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: 284 Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, 1x1 однодозовий флакон – стандартно-експортна упаковка (Eng/SP)

Стадія процесу: Упакований продукт

Партія номер: U8017AC

Код матеріалу/Код товару: 3000621

Об'єм/Кількість: 37,773 упаковок

Умови зберігання: від +2°C до +8°C

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025

Тест(и)	Критерії прийнятності	Результат	Дата проведення аналізу
Фінальна ідентифікація Q96-102	Позитивні тести на серогрупи А, С, Y та W-135 кон'юговані дифтерійним анатоксином	Позитивні тести на серогрупи А, С, Y та W-135 кон'юговані дифтерійним анатоксином	05.10.2023

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА:

Даним засвідчується, що вище наведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена і її якість була проконтрольована на виробничому (-их) ділянці (-ах), зазначеній нижче, у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) місцевого Регуляторного Органу і згідно специфікацій реєстраційного посвідчення країни-імпортера на продукт згідно застосованої Технічної Угоди з Якості або для клінічного продукту (експериментальний лікарський препарат) – відповідно до досьє клінічного дослідження. За результатом перегляду оброблених даних серії та реєстрації аналітичних даних було підтверджено відповідність якості продукції вимогам Належної виробничої практики (GMP) та підтверджена прийнятність сертифікатів випуску серії уповноваженим органом. Наведений нижче електронний підпис має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

Затверджено в електронному вигляді

Ім'я ТРЕВОР ЯКУБОСКИ [TREVOR YAKUBOSKI]

Дата 24.10.2023 10:07:47 UTC-4

Операції з Якістю та Випуск Серії



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: 284 Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, 1x1 однодозовий флакон – стандартно-експортна упаковка (Eng/SP)

Стадія процесу: Упакований продукт

Партія номер: U8017AC

Код матеріалу/Код товару: 3000621

Об'єм/Кількість: 37,773 упаковок

Умови зберігання: від +2°C до +8°C

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (PA) 18370
Сполучені Штати Америки (США)

Адреса ділянки виробництва:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (PA) 18370
Сполучені Штати Америки (США)



Сторінка 2 з 2

Вся інформація або її частина, що міститься в даному документі, розглядається як конфіденційна інтелектуальна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Інформація не може бути опублікована або оприлюднена в будь-яких цілях неуповноваженим особам, третім особам в будь-якій формі без попереднього письмового повідомлення компанії «Санофі Пастер».

Certificate of Conformance


Notification of the intention to market a batch of an immunological medicinal product, which has a marketing authorization in **UKRAINE**.

Name of Product:	Menactra®, Meningococcal (Groups A, C, Y and W-135) Polysaccharide Diphtheria Toxoid Conjugate Vaccine
Product presentation:	Solution for injection 1 dose (0.5 ml) in a vial; 1 vial in a carton box.
Batch number(s) appearing on the final package:	U8017AC (final batch)
Other Batch Number associated with this Batch:	U8017A
Date of Manufacturing of Final Lot:	12 May 2023
Expiry date:	19 Jun 2025
Manufacturing Country	United States (USA)
Number of containers released in USA:	37,773 packages
Market authorization number:	UA/17509/01/01
Name and address of manufacturing site (Full cycle : manufacturing, filling, quality control, primary packaging, labelling, stability tests, secondary packaging, batch release) :	Sanofi Pasteur Inc. 1 Discovery Drive Swiftwater, Pennsylvania (PA) 18370, United States of America
Manufacturing license number:	1725

I hereby declare that :

- This batch is in compliance with the above marketing authorization



Signature of Authorized Person, Product Quality Batch Release:	
Name of Authorized Person, Product Quality Batch Release:	Luke Ulmer
Date of printing and signing of Certificate of conformance:	17 NOV 2023


Сертифікат Відповідності

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

Назва продукту:	МЕНАКТРА® /MENAECTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУПІ А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ
Пакування:	розчин для ін'єкцій, 1 доза (по 0,5 мл) у флаконах; по 1 флакону у картонній коробці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	U8017AC (фінальний номер серії)
Інші номери серії, пов'язані з даною серією:	U8017A
Дата виробництва кінцевого продукту:	12.05.2023
Термін придатності:	19.06.2025
Країна-виробник:	Сполучені Штати (США)
Кількість контейнерів, випущених в США	37,773 упаковок
Реєстраційне посвідчення:	UA/17509/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці: (повний цикл виробництва: виготовлення, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, тести стабільності, вторинне пакування, випуск серії)	Санофі Пастер Інк. 1 Діскавері Драйв, Свіфтутер, штат Пенсильванія (РА) 18370, Сполучені Штати Америки
Номер виробничої ліцензії:	1725

Цим підтверджую, що:

- Дана серія відповідає вищевказаному реєстраційному посвідченню

Підпис Уповноваженої особи з Якості Продуктів, Випуску Серії:	
Ім'я Уповноваженої особи з Якості Продуктів, Випуску Серії:	Лук Улмер [Luke Ulmer]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	17.11.2023

