

## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛПОЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3C55

Об'єм/Кількість: 376 012 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 23 березня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1009846

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 доза x 0,5 мл шприц

Термін придатності: 30 листопада 2025 р.

### КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Випробування на бактеріальну та грибову стерильність <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	МКРОБНИЙ РІСТ ВІДСУТНІЙ	14.04.2022
Вміст бактеріальних ендотоксинів <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/дозу	5 МО/дозу	28.03.2022
Опис <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	14.04.2022
Об'єм, що витягається <i>За Європейською Фармакопеєю</i>	Не менше номінального об'єму	Відповідає	14.04.2022
Вміст алюмінію <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,50 до 0,70 мг/доза	0.58 мг/доза	27.04.2022
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,5	7.2	14.04.2022
Автентичність <i>Методом Lintech</i>	Правцевий анатоксин: ПОЗИТИВНО	Позитивно	03.05.2022
	Дифтерійний анатоксин: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	<i>Haemophilus</i> : ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	Кашлюковий анатоксин: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	Філаментний гемаглоїнін: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	Антиген вірусу гепатиту В: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО	Позитивно	



## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛПОЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3C55

Об'єм/Кількість: 376 012 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 23 березня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1009846

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 доза x 0,5 мл шприц

Термін придатності: 30 листопада 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 специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

**Загальний висновок:**

Відповідає

Засвідчено електронним підписом\* :

Ім'я Седрік Коттар [Cedric Cottard]

Дата 07 листопада 2022 р. 09:47:36 UTC+1

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: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛПОЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3C55

Об'єм/Кількість: 376 012 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/-3°C

Дата виробництва: 23 березня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1009846

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 доза x 0,5 мл шприц

Термін придатності: 30 листопада 2025 р.

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



## Сертифікат Відповідності

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

Назва продукту:	ГЕКСАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ <i>HAEMOPHILUS</i> ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА
Пакування:	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	W3C554V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	W3C55
Дата початку терміну придатності:	29.12.2021
Дата виробництва кінцевого продукту:	23.03.2022
Термін придатності:	30.11.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	20 410 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13080/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой, Франція.
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), випуск серії	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой Франція
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Операції, що виконані:	Не застосовано
Дати операцій:	Не застосовано
Дата випуску для України	08/11/2023



**Заява щодо сертифікації:**

Цим підтверджую, що викладена інформація є достовірною та точною. Ця серія товару була виготовлена, включаючи контроль якості на вищезазначеній(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та згідно до специфікацій реєстраційного посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів данної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що відповідно до реєстраційного досьє Гексаксим, упакований в стандартну експортну упаковку, відповідає реєстраційному досьє для Гексаксиму, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту, дозволеного в Україні РП № UA/13080/01/01.

Підпис Уповноваженої особи:	<i>/підпис/ Електронний підпис: Джульєтта Меллін Причина: затвердження Дата: 20.11.2023 10:50 GMT+1</i>
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульєтта Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	20.11.2023



На офіційному бланку



**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**

23.01.2024

№ 63359/24/10

**ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,  
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА,  
ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ  
НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА/Hexaxim  
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular component), Hepatitis B recombinant, inactivated  
Poliomyelitis and Haemophilus Influenza Type B conjugated vaccine, adsorbed, liquid**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма  
окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13080/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W3C554V**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20410

Виробник

**Санофі Пастер/Sanofi Pasteur, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
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 13.12.2023 № I/67/2.**

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 23.01.2024 № 96/366

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

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

**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника  
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**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**

23.01.2024

№ 63359/24/10

**ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,  
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА,  
ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ  
НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА/Hexaxim  
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular component), Hepatitis B recombinant, inactivated  
Poliomyelitis and Haemophilus Influenza Type B conjugated vaccine, adsorbed, liquid**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма  
окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13080/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W3C554V**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20410

Виробник

**Санофі Пастер/Sanofi Pasteur, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
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 13.12.2023 № I/67/2.**

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)

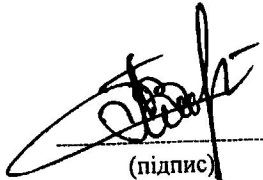
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.01.2024 № 96/366

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

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

**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



  
(підпис)



## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: V3M65

Об'єм/Кількість: 285 401 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+/-3°C

Дата виробництва: 13 листопада 2021 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1009846

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 доза x 0,5 мл шприц

Термін придатності: 31 жовтня 2025 р.

### КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Випробування на бактеріальну та грибову стерильність <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	МІКРОБНИЙ РІСТ ВІДСУТНІЙ	18.12.2021
Вміст бактеріальних ендотоксинів <i>LAL-тест</i>	< 100 ЕО/дозу	<2,5 ЕО/дозу	18.11.2021
Опис <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	04.07.2022
Об'єм, що витягається <i>За Європейською Фармакопеею</i>	Не менше номінального об'єму	Відповідає	04.07.2022
Вміст алюмінію <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,50 до 0,70 мг/доза	0,59 мг/доза	18.07.2022
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,5	7,2	04.07.2022
Автентичність <i>Методом Luminex</i>	Правцевий анатоксин: ПОЗИТИВНО	Позитивно	22.07.2022
	Дифтерійний анатоксин: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	<i>Haemophilus</i> : ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	Кашлюковий анатоксин: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	Філаментний гемаглютинін: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	Антиген вірусу гепатиту В: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО	Позитивно		



*Вікторія Олександрівна*

Сторінка 1 з 3

З усіма частинами інформації, 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 неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».



## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИСІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: V3M65

Об'єм/Кількість: 285 401 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 13 листопада 2021 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1009846

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 доза x 0,5 мл шприц

Термін придатності: 31 жовтня 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 специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

**Загальний висновок:**

Відповідає

Засвідчено електронним підписом\* :

Ім'я Шарлотта Батист [Charlotte Baptiste]

Дата 02 жовтня 2022 р. 15:20:48 UTC+1

**Уповноважена особа**

**Відділ якості та розподілу продукції**

Назва та адреса виробника:

Санofi Пастер  
14 Еспас Анрі Валле  
69007 Ліон  
Франція

Виробнича дільниця :

Санofi Пастер  
Парк Індастріель Інкарвіль  
27101 Валь-де-Рой



## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛПОМІСЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: V3M65

Об'єм/Кількість: 285 401 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 13 листопада 2021 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1009846

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 доза x 0,5 мл шприц

Термін придатності: 31 жовтня 2025 р.

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



## Сертифікат Відповідності

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

Назва продукту:	<b>ГЕКСАКСИМ®</b> ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ <i>НАЕМОФІЛУС</i> ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА
Пакування:	суспензія для ін'єкцій
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	V3M651V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	V3M65
Дата початку терміну придатності:	02.11.2021
Дата виробництва кінцевого продукту:	13.11.2021
Термін придатності:	31.10.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	50 000 упаковок
Реєстраційне посвідчення:	UA/13080/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой, Франція.
Номер виробничої ліцензії:	ММ 17/150-MOD1
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), випуск серії	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой, Франція.
Номер виробничої ліцензії:	ММ 17/150-MOD1
Операції, що виконані:	Не застосовано
Дати операцій:	Не застосовано
Дата випуску та сертифікації для України:	27.07.2023

## 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 дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що відповідно до реєстраційного дос'є Гексаксим упакований в стандартну експортну упаковку відповідає реєстраційному дос'є для Гексаксиму, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту, дозволеного в Україні МА № UA/13080/01/01.

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/ Електронний підпис: Джульєтта Меллін Причина: затвердження Дата: 04.08.2023 14:10 GMT+2
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульєтта Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	04.08.2023

На офіційному бланку виробника  
Це вкладення SOP: BDP-MUT-000085, BDP-SZME-00034  
Друкований документ, перевірте правильність до використання  
Затверджено документ в GEODE





**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**

30.11.2023

№ 48449/23/10

**ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ  
(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ  
ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА,  
АДСОРБОВАНА, РІДКА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)  
суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма окремими голками, по 1  
шприцу в стандартно-експортній упаковці,  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13080/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № V3M651V

Кількість 50000

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 бацькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 03.10.2023 № I/53/1.**

Лабораторний аналіз якості МІБП 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 МІБП, виданий лабораторією від 29.11.2023 № 80/286

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.



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(підписи 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.



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

23.01.2024

№ 63358/24/10

ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,  
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА,  
ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ  
НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА/Hexaxim  
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular component), Hepatitis B recombinant, inactivated  
Polio myelitis and Haemophilus Influenza Type B conjugated vaccine, adsorbed, liquid  
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма  
окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13080/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № W3B216V Кількість ввезеного лікарського засобу 23590

Виробник Санофі Пастер/Sanofi Pasteur, Франція  
(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 13.12.2023 № І/67/1.

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 23.01.2024 № 95/366

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

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

ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



## Сертифікат Відповідності

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

Назва продукту:	ГЕКСАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА
Пакування:	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці,
Номер серії(Й), нанесений на упаковку:	W3B216V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	W3B21
Дата початку терміну придатності:	20.12.2021
Дата виробництва кінцевого продукту:	06.02.2022
Термін придатності:	30.11.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	23 590 упаковок
Номер Реєстраційного Посвідчення	UA/13080/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санofi Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой, Франція.
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), випуск серії	Санofi Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой Франція
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Операції, що виконані:	Не застосовано
Дати операцій:	Не застосовано
Дата випуску для України	08/11/2023



Вхонт 128505 290124

На офіційному бланку

## Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що викладена інформація є достовірною та точною. Ця серія товару була виготовлена, включаючи контроль якості на вищезазначеній(-них) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та згідно до специфікацій реєстраційного посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що відповідно до реєстраційного досьє Гексаксим, упакований в стандартну експортну упаковку, відповідає реєстраційному досьє для Гексаксиму, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту, дозволеного в Україні

РП № UA/13080/01/01.

Підпис Уповноваженої особи:	<i>/підпис/</i> Електронний підпис: Джульєтта Меллін Причина: затвердження Дата: 20.11.2023 10:55 GMT+1
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульєтта Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	20.11.2023



На офіційному бланку

## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛІЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРІОВАНЬ, СІПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3B21

Об'єм/Кількість: 364 339 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 1009846

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Форма випуску: 1 доза x 0,5 мл шприц

Термін придатності: 30 листопада 2025 р.

Дата виробництва: 06 лютого 2022 р.

### КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Випробування на бактеріальну та грибову стерильність. <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	МІКРОБНИЙ РІСТ ВІДСУТНІЙ	27.02.2022
Вміст бактеріальних ендотоксинів <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/дозу	<2,5 МО/дозу	11.02.2022
Опис <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	23.02.2022
Об'єм, що витягається <i>За Європейською Фармакопеею</i>	Не менше номінального об'єму	Відповідає	22.02.2022
Вміст алюмінію <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,50 до 0,70 мг/доза	0.59 мг/доза	09.03.2022
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,5	7.2	21.02.2022
Автентичність <i>Методом Lumiplex</i>	Правцевий анатоксин: ПОЗИТИВНО	Позитивно	14.03.2022
	Дифтерійний анатоксин: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	<i>Haemophilus</i> : ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	Капelloковий анатоксин: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	Філаментний гемаглютинін: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
	Антиген вірусу гепатиту В: ПОЗИТИВНО	Позитивно	
Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО	Позитивно		





## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛНОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПІРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА.

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3B21

Об'єм/Кількість: 364 339 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+3°C

Дата виробництва: 06 лютого 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1009846

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 доза x 0,5 мл шприц

Термін придатності: 30 листопада 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 специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним підписом\*:

Ім'я Шарлін Дев [Charlene Deve]

Дата 14 жовтня 2022 р. 16:02:05 UTC+2

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санові Пастер  
14 Еспас Анрі Валле  
69007 Ліон  
Франція

Виробнича дільниця:

Санові Пастер  
Парк Індастріель д'Інкарвіль  
27100 Валь-де-Рой



## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРІОВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3B21

Об'єм/Кількість: 364 339 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 06 лютого 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1009846

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 доза x 0,5 мл шприц

Термін придатності: 30 листопада 2025 р.

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

