

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 06.12.2022 № 009690/22

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс",
Россия, 119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 10, корп. 2, ИНН: 7706701593.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИПН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения испытательного центра экспертизы качества медицинских
иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного
учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 01.12.2022 № 1132/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
М-М-Р II® (Вакцина против кори, паротита и краснухи, живая)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (1 доза) -
флаконы (1 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем:

вода для инъекций (флаконы) 0.7 мл/

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии W021254 (серия растворителя W021254) , объем серии 17441 ,
или партии (количество упаковок)

(номер серии)

годен до 06.07.2024 ,

(срок годности)

производства Мерк Шарп и Доум Корп., США, 5325 Old Oxford Road, Durham,
NC 27712, USA (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка); Мерк Шарп и
Доум Б.В., Нидерланды, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands (вторичная
упаковка, выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № П N013153/01 от 24.06.2008.

Держатель регистрационного удостоверения Мерк Шарп и Доум Б.В.,
Нидерланды, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N013153/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды, Merck Sharp & Dohme B.V. |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата | 24.06.2008 |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата | бессрочно |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата) | 29.11.2016 |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате: | |
| Торговое наименование | М-М-Р Ц@ (Вакцина против кори, паротита и краснухи, живая) |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита |
| Лекарственная форма | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения |
| Дозировка | 1 доза |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ | |
| вирус кори с низкой вирулентностью, полученный из аттенуированного (Enders') штамма Edmonston и выращенный в культуре клеток куриного эмбриона не менее 1000 ТЦД ₅₀ , вирус паротита, полученный из штамма Jeryl Lynn™ (уровень В) и выращенный в культуре клеток куриного эмбриона не менее 12500 ТЦД ₅₀ , вирус краснухи, полученный из живого аттенуированного штамма Wistar RA 27/3 и выращенный в культуре диплоидных клеток легочных фибробластов человека (WI-38) не менее 1000 ТЦД ₅₀ , вспомогательные вещества (натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрокарбонат, среда 199 с солями Хенкса, среда MEM Игла, неомидина сульфат, феноловый красный, сорбитол, калия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, желатин гидролизированный, сахароза, натрия L-глутамата моногидрат) | |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 1 + растворитель (вода для инъекций) (флакон) 0,7 мл x 1] x 1 (пачка картонная) лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 10 (пачка картонная) растворитель (вода для инъекций) (флакон) 0,7 мл x 10 (пачка картонная) |

013126

| | |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 1 + растворитель (вода для инъекций) (шприц) 0,7 мл x 11 x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации | П N013153/01-291116 |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения | |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i> | Мерк Шарп и Доум Корп., США / Merck Sharp & Dohme Corp., USA |
| 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA | |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i> | Мерк Шарп и Доум Корп., США / Merck Sharp & Dohme Corp., USA |
| 5325 Old Oxford Road, Durham, NC 27712, USA | |
| <i>Первичная упаковка</i> | Мерк Шарп и Доум Корп., США / Merck Sharp & Dohme Corp., USA |
| 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA | |
| <i>Первичная упаковка</i> | Мерк Шарп и Доум Корп., США / Merck Sharp & Dohme Corp., USA |
| 5325 Old Oxford Road, Durham, NC 27712, USA | |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i> | Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды / Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands |
| Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands | |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i> | Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды / Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands |
| Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands | |

Первый заместитель Министра

(подпись)
М.П.

И.Н. Каграманян

