



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

№ 67354/24/10

**ТЕТРАКСИМ®/TETRAKXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ
АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА/Tetraxim Diphtheria, Tetanus, Pertussis
(acellular component), Poliomyelitis adsorbed, inactivated, liquid vaccine**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл
(1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-
експортній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13069/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W3H381V**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21900

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 28.12.2023 № I/69/2.

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 05.02.2024 № 4/18

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.

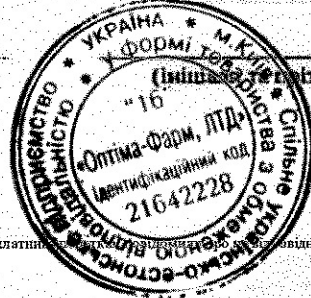
В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина Шаламай

Ірина Шаламай



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків і зборів та мають відмітку в паспорті

Сертифікат Відповідності

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

Назва продукту:	ТЕТРАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА
Пакування:	суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	W3H381V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	W3H38
Дата початку терміну придатності:	02.09.2022
Дата виробництва кінцевого продукту:	10.10.2022
Термін придатності:	31.08.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	21 900 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13069/01/01
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	03/11/2023

Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що викладена інформація є достовірною, що вся партія товару була виготовлена, включаючи контроль якості на вищезазначеній(-их) дільниці, згідно з вимогами відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та згідно до специфікацій реєстраційного посвідчення з реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів данної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що відповідно до реєстраційного дос'є Тетраксим, упакований в стандартну експортну упаковку, відповідає реєстраційному дос'є для Тетраксиму, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту, дозволеного в Україні

РП № UA/13069/01/01.

На офіційному бланку

Вхана 179005 050224

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/ Електронний підпис: Джульєтта Меллін Причина: затвердження Дата: 05.12.2023 08:36 GMT+1
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульєтта Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	05.12.2023



На офіційному бланку

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3N38

Об'єм/Кількість: 443 669ШПТ

Умови зберігання: +5°C/+3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 759251

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 серпня 2025 р.

Дата виробництва: 10 жовтня 2022 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Випробування на бактеріальну та грибкову стерильність <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	02.11.2022
Бактеріальні ендотоксини <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/доза	< 2,50 МО/доза	20.10.2022
Зовнішній вигляд <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	16.11.2022
Об'єм, що витягається <i>За Європейською Фармакопеею</i>	Не менше номінального	Відповідає	16.11.2022
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,2	24.11.2022
Вміст алюмінію <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,30 мг/доза	21.11.2022
Автентичність <i>Методом Luminex</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	02.12.2022
	Дифтерійного анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Кашлюкового анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Автентичність кашлюку (ФГА) Позитивно (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3N38
Об'єм/Кількість: 443 669ШТ.
Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 759251
Сила дії/Активність: 1 ДОЗА
Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ
Термін придатності: 31 серпня 2025 р.

Дата виробництва: 10 жовтня 2022 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 Анаїс ЖЕНЕСТ [Anaïs GENEST]
Дата 19 липня 2023 р. 17:38:41 UTC +2

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 Інкарвіль
27101 Валь де Рой

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





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

02.10.2023

№ 43963/23/10

**ТЕТРАКСИМ®/TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ
(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛПОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13069/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № W3N711V

Кількість 12500

Виробник

Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина

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

Протокол візуального контролю від 04.09.2023 № 1/47/1.

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 29.09.2023 № 72/230

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.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали 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.

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3H71

Об'єм/Кількість: 413 419ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 08 жовтня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 759251

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 березня 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	31.10.2022
Бактеріальні ендотоксини <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/доза	< 2,50 МО/доза	25.10.2022
Зовнішній вигляд <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	07.11.2022
Об'єм, що витягається <i>За Європейською Фармакопеєю</i>	Не менше номінального	Відповідає	07.11.2022
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,2	07.11.2022
Вміст алюмінію <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,29 мг/доза	01.12.2022
Автентичність <i>Методом Luminex</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	23.11.2022
	Дифтерійного анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Кашлокового анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Автентичність кашлюку (ФГА) Позитивно (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	



Вітам 1093 05 031028

Сторінка 1 з 2

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) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3N71

Об'єм/Кількість: 413 419ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 759251

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 березня 2025 р.

Дата виробництва: 08 жовтня 2022 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 10 січня 2023 р. 15:42:10 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 Інкарвіль
27101 Валь де Рой

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



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 Відповідності

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

Назва продукту:	ТЕТРАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА
Пакування:	суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	W3N711V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	W3N71 (фінальний лот)
Дата початку терміну придатності:	19.04.2022
Дата виробництва кінцевого продукту:	08.10.2022
Термін придатності:	31.03.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	12 500 упаковок
Реєстраційне посвідчення:	UA/13069/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування):	Санофі Пастер (bulk) 1541 проспект Марселя Марсє, 69280 Марсі Летоле, Франція. Санофі Пастер (bulk інактивованого поліомієліту) Парк Індастрієль д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой, Франція. Санофі Пастер (наповнення, первинне пакування) Парк Індастрієль д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой, Франція.
Номер виробничої ліцензії:	2021_33_1_2 (bulk) Марсі Летоле розташування MM17/150-MOD1 (bulk інактивованого поліомієліту, наповнення, первинне пакування) Валь-де-Рой розташування
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер (контроль якості) Парк Індастрієль д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой, Франція. 1541 проспект Марселя Марсє, 69280 Марсі Летоле, Франція Санофі Пастер (вторинне пакування) Парк Індастрієль д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой, Франція.
Номер виробничої ліцензії:	MM17/150-MOD1 (вторинне пакування, контроль якості) Валь-де- Рой розташування 2021_33_1_2 (контроль якості) Марсі Летоле розташування
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), випуск серії):	Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт буд. 5, Кампона утца 1., Будапешт, 1225, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-SANO
Операції, що виконані:	Вторинне пакування (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), фінальний реліз
Дати операцій:	02.08.2023 - 04.08.2023
Дата випуску для України:	17.08.2023

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



Заява щодо сертифікації:

Даним засвідчуємо, що інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування, контроль якості на зазначеній(-них) вище виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP, місцевих регуляторних органів та специфікацій до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/
Ім'я Уповноваженої особи:	Доктор Вікторія Кампос [dr. Viktoria Kampos]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	17.08.2023



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