

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-000798

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк. США Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, New York, 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	03.10.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	14.03.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
пневмококковые конъюгаты (полисахарид - CRM197): полисахарид серотипа 1 2.2 мкг, полисахарид серотипа 2.2 мкг, полисахарид серотипа 4 2.2 мкг, полисахарид серотипа 5 2.2 мкг, полисахарид серотипа 6A 2.2 мкг, полисахарид серотипа 6B 4.4 мкг, полисахарид серотипа 7F 2.2 мкг, полисахарид серотипа 9V 2.2 мкг, полисахарид серотипа 14 2.2 мкг, олигосахарид серотипа 18C 2.2 мкг, полисахарид серотипа 19A 2.2 мкг, полисахарид серотипа 19F 2.2 мкг, полисахарид серотипа 23F 2.2 мкг, белок-носитель CRM197 ~ 32 мкг, вспомогательные вещества (алюминия фосфат (в пересчете на алюминий), натрия хлорид, янтарная кислота, полисорбат 80, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (шприц) 0.5 мл x 1/10 + (игла) x 1/10] x 1 (пачка картонная) Упаковка ин-балк: суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (шприц) 0.5 мл x не более 100 (контейнер пластиковый)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-000798-190516

