

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 02.06.2020 № 000795/20

Выдано Акционерному обществу "Санофи Россия", Россия, 125009, г. Москва,
ул. Тверская, д. 22, ИНН: 7705018169.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

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 29.05.2020 № 540/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
МЕНАКТРА® [вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-
135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином]

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серотипов А, С, W, Y,
полисахаридная, конъюгированная

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл - флаконы (1 шт.) - пачки
картонные

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

серии U6744AF, объем серии или партии 73221,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 30.09.2021,
(срок годности)

производства Санофи Пастер Инк., США, Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania,
18370, USA.

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-002636 от 22.09.2014.

Держатель регистрационного удостоверения Санофи Пастер Инк., США,
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



В.В. Косенко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E0FB80EA11B06D89844618
Владелец Косенко Валентина Владимировна
Действителен с 24.03.2020 по 24.03.2021