

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 15.04.2020 № 000381/20

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс",
Россия, 119049, г. Москва, Шаболовка ул., д. 10, корп. 2, ИНН: 7706701593.
(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества
лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения
"Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения
средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения.

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)
от 09.04.2020 № 211ДК-11/20 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Гардасил®

(торговое наименование)

Вакцина против вируса папилломы человека квадριвалентная, рекомбинантная
(типов 6, 11, 16, 18)

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

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

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

серии S041059, объем серии или партии 112063
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 15.05.2022,
(срок годности)

производства Мерк Шарп и Доум Корп., США, 770 Sumneytown Pike, West Point,
PA 19486, USA, (производство готовой лекарственной формы, 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 № ЛС-002293 от 24.08.2011.

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 E1036E1B07E0F280E911AC62BBD7C764
Владелец Косенко Валентина Владимировна
Действителен с 19.04.2019 по 19.04.2020



КОПИЯ ВЕРНА

подпись

[Signature]

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР

АБАЕВА О.А. ПО ПРИКАЗУ

№ 10-10Д ОТ 21.08.19