

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 10.09.2020 № 001795/20

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "СмитКляйн Бичем-Биомед",
Россия, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37А, корпус 4, этаж 2, помещение
XIV, комната 42, ИНН: 7705147238.

(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 07.09.2020 № 1169ДК-11/20 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики ветряной оспы

(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 (шприцы) 0.5 мл и 2 иглами/

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

серии	32150620	объем серии	48825
	(серия лиоф-та 31150620, серия р-ля 27250620)	или партии	
	(номер серии)		(количество упаковок)

годен до 11.2021 ,
(срок годности)

производства Корикса Корпорейшен, США, 325 North Bridge Street, Marietta,
Pennsylvania (PA) 17547, United States (USA) (производитель (готовой ЛФ), первичная
упаковка); Каталент Бельгия с.а., Бельгия, Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium
(производитель растворителя, первичная упаковка растворителя); Общества с
ограниченной ответственностью "СмитКляйн Бичем-Биомед" (ООО "СмитКляйн Бичем-
Биомед"), Россия, 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее
(вторичная упаковка, выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛСР-001354/08 от 29.02.2008.

Держатель регистрационного удостоверения АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг",
Россия, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37А, корпус 4, этаж 3, помещение
XV, комната 1.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E0FB80EA11B06D89844618
Владелец Косенко Валентина Владимировна
Действителен с 24.03.2020 по 24.03.2021

В.В. Косенко

КОПИЯ ВЕРНА

подпись