

Номер сертифіката: [VX2024000132]



СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рто де л'Інстітут, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

ВАКЦИНА: ІНФАНРИКС™ ІПВ ХіБ

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Дифтерійний анатоксин зі штаму *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams - не менше 30 МО/0,5 мл, Нитчастий гемаглютинін зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К З 2(2) - 25 мкг/0,5 мл, Пертактин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К З 2(2) - 8 мкг/0,5 мл, Кашлюковий анатоксин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К З 2(2) - 25 мкг(с)/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивований - 40 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Полісахарид *Haemophilus influenzae*, тип b, штам S20752 (PRP), кон'югований з правцевим анатоксином *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 - 10 мкг/0,5мл, Правцевий анатоксин *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 - не менш ніж 40 МО/0,5мл

НОМЕР СЕРІЇ: A20CB699A

РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ Х 1 дозу

НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/15832/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій та ліофілізат, що змішуються перед використанням.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 16 травня 2023 р.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30 квітня 2026 р.

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері.

За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вона відповідає вимогам GMP

Вх. акт 1787 від 27.06.2023

Номер сертифіката: [VX2024000132]

Коментарі:

Номер ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP" виробничих/випробувальних дільниць можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів.

<p>Підписано за допомогою електронного цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 28.03.2024 12:14:41 +01:00</p>	<p>від імені Бенуа Наннан (Benoit NANNAN) Уповноваженої особи Промисловий фармацевт Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія</p>
--	---



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ (INFANRIX™ IPV Hib) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованій компонент) та захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу В	
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл та ліофілізат (Hib)	
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A20CB699A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 288	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 288	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15832/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89, 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Травень 2023 р.	
Термін придатності:	Квітень 2026 р.	

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	/Підпис/	Підписано з допомогою електронного цифрового підпису: МАТІЛЬДЕ МАРІ БЕРНАРД (MATHILDE MARIE BERNARD)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 28 березня 2024 р. 12:14 GMT+1



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB699A

Дата виходу: 21.03.2024
Ідентифікатор: MS262695

Кінцева упаковка серія (власник)	Вхідна серія	Кінцевий контейнер серії	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
A20CB699A	AC20B456A A18BD650C	AC20B456A A18BD650C	AC20B456 A18BD650	AC20B456	1000434386 AFHADA093 AFHADA094 APVAVB428 APRNDAA038 APTODAA161 A18BD650
Промаркована серія	Кінцевий контейнер серії	Кінцевий контейнер серії	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
A20LB699A A20FB699A	AC20B456A A18BD650C	AC20B456A A18BD650C	AC20B456 A18BD650	AC20B456	1000434386 AFHADA093 AFHADA094 APVAVB428 APRNDAA038 APTODAA161 A18BD650



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20C8699A

Дата випуску: 21.03.2024
Ідентифікатор: MS262595

Дані про антиген дифтерійного анатоксину		Дані про вакцину для профілактики ацетиларного кашлюку 1/2					
Антиген збудника дифтерії 1000434386	Серія постачальника ADTCSA31	Адсорбція перфракцій (PRN) APRNDAA058	Вхідна серія APRUDFA327 APRUDFA329	Адсорбція фінального генеративного (FNA) AFHADA093 AFHADA094	Вхідна серія AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHUDFA315 AFHUDFA316 APRUDFA327 APRUDFA329 APRUDFA375 APRUDFA376	Детоксикація AFHADA093 AFHADA094 APRNDAA058 APTODAA161	Вхідна серія AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHUDFA315 AFHUDFA316 APRUDFA327 APRUDFA329 APRUDFA375 APRUDFA376



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20C8699A

Дата виділу: 21.03.2024
Ідентифікатор: MS262585

Дані про вакцину для профілактики кашлюку 2/2				Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)					
Оцінення	Вхідна серія	Ферментативна екстракція	Вхідна серія	Нефазований продукт СРУ	Вхідна серія	Інактувальця	Вірна серія	Станцірна культура клітин	Вхідна серія
ARACDPRA312	ARACDHA312	ARACDHA312	ARACAWA002	APVAVB423	AP1FDA024	AP1FDA024	AP1FPA082	AIP1FPA082	AVESRW011C
ARACDPRA314	ARACDHA314	ARACDHA314	ARACAWA002		AP1FDA034	AP1FDA034	AP1FPA083	AIP1FPA083	040701-1/2
ARACDPRA315	ARACDHA315	ARACDHA315	ARACAWA002		AP2FDA018	AP2FDA018	AP1FPA105	AIP1FPA105	AVESRW011C
ARACDPRA316	ARACDHA316	ARACDHA316	ARACAWA002		AP3FDA033	AP3FDA033	AP1FPA106	AIP1FPA106	040701-1/2
ARACDPRA375	ARACDHA375	ARACDHA375	ARACAWA002		AP2FDA042	AP2FDA042	AP1FPA107	AIP1FPA107	AVESRW011C
ARACDPRA376	ARACDHA376	ARACDHA376	ARACAWA002		AP2FDA043	AP2FDA043	AP2FPA041	AIP2FPA041	040701-1/2
APRNDPA327	APACDHA327	APACDHA327	APACAWA002		AP2FDA044	AP2FDA044	AP2FPA042	AIP2FPA042	AVESRW011C
APRNDPA328	APACDHA328	APACDHA328	APACAWA002		AP2FDA047	AP2FDA047	AP2FPA043	AIP2FPA043	040701-1/2
					AP2FPA048	AP2FPA048	AP2FPA044	AIP2FPA044	AVESRW011C
					AP3FPA086	AP3FPA086	AP3FPA086	AIP3FPA086	040701-1/2
					AP3FPA097	AP3FPA097	AP3FPA097	AIP3FPA097	AVESRW011C
					AP3FPA120	AP3FPA120	AP3FPA120	AIP3FPA120	200302-2/3
					AP3FPA121	AP3FPA121	AP3FPA121	AIP3FPA121	AVESRW011C
					AP3FPA122	AP3FPA122	AP3FPA122	AIP3FPA122	200302-2/3
							AP3FPA122	AIP3FPA122	AVESRW011C
							220801-3/2	AIP3FPA096	AVESRW011C
							220801-3/2	AIP3FPA097	AVESRW011C
							220801-3/2	AIP3FPA098	AVESRW011C
							220801-3/2	AIP3FPA120	AVESRW011C
							220801-3/2	AIP3FPA121	AVESRW011C
							220801-3/2	AIP3FPA122	AVESRW011C



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB695A

Дата втягу: 21.03.2024
Ідентифікатор: MS262885

ані про вакцину для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу B (HIB)

Зв'язування або кон'югація нефазованого продукту	Вхідна серія	Протейні очищеного працюючого анатомію	Вхідна серія	Протейні концентрованого працюючого зв'язування	Серія постачальника	WS	Полісахарид HIB	Вхідна серія
АНВСJA249	АНІВDPA052	АТТОНІJA069	1000418826	1000418826	АТТОНZA067	АТТОНMA002	АНІВDPA052	WSHIB 0603
	АТТОНJA068		1000418835	1000418835	АТТОНZA068	АТТОНMA002		
	АТТОНJA070	АТТОНJA070	1000418835	1000418896	АТТОНZA071	АТТОНMA002		
			1000418896					



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AZ0CB699A

Дата виходу: 21.03.2024
Ідентифікатор: MS262595

Робочий банк клітин (WCB)	Головний банк клітин	WS LIMS	Головний послідовний матеріал	Штам
AVESRW011C	P133/63F (13/6/63)	TONAMA 13/12/2011	TONAMA 18/11/1986	N/A
		200302 - 2/A	130202 - 2/A	N/A
		SZ0752 180603	SZ0752 280503	S207520 Oxford
		040701 - 1/2	8370 B4	N/A
		220801-3/2	8311B3	N/A
		200302-2/3	130202 - 2/A	N/A
		ATTOMWA001	EZ1	C. Telani MASSACHUSSETS F1
		ATTOMWA002	EZ1	C. Telani MASSACHUSSETS F1
		ADTOMWA002	N/A	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS