



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ  
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ  
(МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)**

**№UA/16158/01/01**

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) затверджене наказом МОЗ України від **14.07.2017 № 798**.

Згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)

**ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН,**

**суспензія для ін'єкцій**

*зареєстрований* в Україні терміном на **5 років**.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 14 липня 2022 року.

*Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.*

Заявник та його місцезнаходження

**ТОВ "Медтурконсалт"**

**Україна, 02021, м. Київ, вул. М. Грушевського 28/2, оф. 43**

Реєстраційне посвідчення оформлене 17.07.2017.



РПМ 000257



## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)

Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату): **ІНФЛУЕНЗА  
ВАКСІН**

Лікарська форма, дозування:  
суспензія для ін'єкцій

Шлях введення: *внутрішньом'язовий*

Код АТХ: *J07BB02*

Показання:

*профілактика грипу, викликаного вірусами грипу підтипів А і В, у дорослих та дітей віком від 9 років*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

*по 0,5 мл (одна доза) у герметично закритих 2,0 мл флаконах з ампульного скла, закупорених 12 мм сірою пробкою з бромбутилкаучуку та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем помаранчевого кольору, на ковпачку помаранчевого кольору наявний флаконний термоіндикатор (Virus Vial Monitor); по 10 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою*

Термін придатності: *12 місяців*

Виробник(и) лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

*Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд.*

*Цзя № 1-1, бул. Хуалань, Сінсян, Хенань, Китайська Народна Республіка*

*Hualan Biological Bacterin Co., Ltd.*

*Jia no. 1-1, Hualan Ave., Xinxiang, Henan, People's Republic of China*



**ВИСНОВКИ  
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД  
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
(МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ)**

1. Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування:

*ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН,  
суспензія для ін'єкцій*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

Діючі речовини:

*1 імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить:  
інактивовані спліт-віріони таких штамів\*:  
A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-подібний вірус 15 мкг;  
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-подібний вірус 15 мкг;  
B/Brisbane/60/2008-подібний вірус 15 мкг  
\*штами вірусу грипу культивовані на курячих ембріонах здорових курей*

Допоміжні речовини:

*динатрію гідрофосфат, натрію дигідрофосфат, натрію хлорид*

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський