



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(003155)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="08.09.2023"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="08.09.2028"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="08.09.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Санофи Пастер С.А."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Франция"/></p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Пентаксим®"/></p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</p> <p><input type="text" value="Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b,"/></p>												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">1 доза, 0,5 мл</td> <td>3 года - лиофилизат; 3 года - суспензия /срок годности комплекта определяется истечением срока годности одного из компонентов/</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50-85 л - емкости - In-Bulk</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл-1 шт., игла-1шт./ - По рецепту</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл-1 шт., игла-2 шт./ - По рецепту</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы 50-600 шт. - коробки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл 50-600 шт., игла 100-1200 шт./ - In-Bulk</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы 50-600 шт. - коробки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл 50-600 шт., игла 50-600 шт./ - In-Bulk</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы 5-3100 шт. - короба картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения	1 доза, 0,5 мл	3 года - лиофилизат; 3 года - суспензия /срок годности комплекта определяется истечением срока годности одного из компонентов/	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50-85 л - емкости - In-Bulk</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл-1 шт., игла-1шт./ - По рецепту</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл-1 шт., игла-2 шт./ - По рецепту</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы 50-600 шт. - коробки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл 50-600 шт., игла 100-1200 шт./ - In-Bulk</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы 50-600 шт. - коробки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл 50-600 шт., игла 50-600 шт./ - In-Bulk</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы 5-3100 шт. - короба картонные - In-Bulk</li> </ul>	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки											
лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения	1 доза, 0,5 мл	3 года - лиофилизат; 3 года - суспензия /срок годности комплекта определяется истечением срока годности одного из компонентов/	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать										
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50-85 л - емкости - In-Bulk</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл-1 шт., игла-1шт./ - По рецепту</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл-1 шт., игла-2 шт./ - По рецепту</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы 50-600 шт. - коробки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл 50-600 шт., игла 100-1200 шт./ - In-Bulk</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы 50-600 шт. - коробки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл 50-600 шт., игла 50-600 шт./ - In-Bulk</li> <li>• 0.5 мл (1 доза) - флаконы 5-3100 шт. - короба картонные - In-Bulk</li> </ul>											
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО)</td> <td>Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО)	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс	Россия		
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна									
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО)	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс	Россия									

	упаковка)	"Нанолек")	НАНОЛЕК территория	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	Россия
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	Франция
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	Франция
5	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	Франция
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	Франция
7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	Франция
8	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	Франция
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	Франция
11	Выпускающий контроль качества	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	Франция

7 Инструкция по применению лекарственного препарата [Показать инструкции](#)

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(003155)-(РГ-RU)-080923	2023		Пентаксим®

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**  
вакцины; комбинированные вакцины для профилактики вирусных и бактериальных инфекций

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>
		J07CA06	Вакцина против дифтерии, <i>Neisseria meningitidis</i> В, коклюша, полиомиелита, столбняка

11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett)		Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	~			~
		Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett)		Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	~			~

Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1)	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	~			~
Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1)	Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	~			~
Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney)	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	~			~
Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney)	Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	~			~
гемагглютинин филаментозный	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	~			~
гемагглютинин филаментозный	Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	~			~
Анатоксин коклюшный	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	~			~
Анатоксин коклюшный	Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	~			~
Анатоксин столбнячный	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	~			~
Анатоксин столбнячный	Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	~			~
Анатоксин дифтерийный	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	~			~
Анатоксин дифтерийный	Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	~			~
Наемophilus influenzae типа В полисахарид	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	~			~
Наемophilus influenzae типа В полисахарид	Санофи Пастер С.А.	1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, France	~			~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input type="text" value="Да"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года	<input type="text" value="~"/>