



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |  |  |            |
|---|--|--|---|--|--|------------|
| 1 | Номер  | ЛСР-006423/08  | Дата регистрации                                  | 11.08.2008   | Дата решения   | 25.10.2023 |
|   | Дата переоформления  | 28.02.2022   | Разрешён ввод в гражданский оборот до             | Бессрочный   |  |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"                     |  |  |            |
|   | Страна   | Россия   |   |  |  |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Церварикс®   |   |  |  |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Вакцина против вируса папилломы человека рекомбинантная, адсорбированная, содержащая адъювант AS04 |   |  |  |            |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения   |            |
|   |  | сuspension для внутримышечного введения  | ~   | 5 лет  | Упаковки<br>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы (100 шт.) - контейнеры пластиковые - In-Bulk</li> <li>0.5 мл - шприцы (117 шт.) - контейнеры пластиковые - In-Bulk</li> </ul> |            |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства                               | Производитель  | Адрес производителя  | Страна     |
|   |  | 1  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.   | Parc de la Noir Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium   | Бельгия    |
|   |  | 2  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.   | Parc de la Noir Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium   | Бельгия    |
|   |  | 3  | Производитель (готовой ЛФ)                        | ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.   | Parc de la Noir Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium   | Бельгия    |
|   |  | 4  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "СмитКляйн Бичем-Биомед" (ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед") | Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее   | Россия     |
|   |  | 5  | Выпускающий контроль качества                     | ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.   | Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium   | Бельгия    |

|    |   |   |  |                                    |  |                      |                         |                                    |  |
|----|---|---|--|------------------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
|    | 6   | Выпускающий контроль качества   | Общество с ограниченной ответственностью "СмитКляйн Бичем-Биомед" (ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед") |                                    | Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее     | Россия               |                         |                                    |  |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |   | <a href="#">Показать инструкции</a>  |                                    |  |                      |                         |                                    |  |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер ИД   |                                    | Год  | № изм                | Наименование            |                                    |  |
|    |   | 1   | ЛСР-006423/08-280222   |                                    | 2022   |                      | Церварикс®              |                                    |  |
|    |   | 2   | Изм. №1 к ЛСР-006423/08-280222   |                                    | 2022   | 1                    | Церварикс®              |                                    |  |
|    |   | 3   | Изм. №2 к ЛСР-006423/08-280222   |                                    | 2022   | 2                    | Церварикс®              |                                    |  |
|    |   | 4   | Изм. №3 к ЛСР-006423/08-280222   |                                    | 2023   | 3                    | Церварикс®              |                                    |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>   |  |                                    |  |                      | МИБП - вакцина          |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b>  |  | <b>АТХ</b>                         |  |                      |                         |                                    |  |
|    |   | J07BM02   | вирус папилломы (вирусы человека типов 16 и 18)  |                                    |  |                      |                         |                                    |  |
| 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 ИД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |   | Вакцина против вируса папилломы человека рекомбинантная, адсорбированная, содержащая адъювант AS04  |  | ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а. | Parc de la Noir Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium | ~                    |                         |                                    | ~  |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |  |                                    |  |                      |                         | <input type="checkbox"/> Нет       |  |
|    |   | 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="checkbox"/> ~         |  |