



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Настоящее удостоверение выдано

Новартис Вакцинс энд Diagnostикс С.р.л., Италия  
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Italy

*(наименование организации-заявителя, страна)*

и подтверждает, что в Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» зарегистрировано, внесено в государственный реестр лекарственных средств за

№ II N012054/01

от 23.03.2007

**Агриппал S1 (Вакцина гриппозная трехвалентная субъединичная очищенная  
инактивированная)**

*лекарственное средство (торговое название)*

**0.5 мл/доза**

*действующее(ие) вещество(а) (международное непатентованное название или другое название),  
количество в единице дозирования*

**суспензия для внутримышечного и подкожного введения**

*(лекарственная форма)*

и разрешено для выпуска в установленном порядке в обращение в соответствии с:  
решением о государственной регистрации (приложение)

Срок действия удостоверения до

04.08.2011

Руководитель Федеральной службы



**Н.В.Юргель**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

П N012054/01 от 23.03.2007

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзора от 23.03.2007 № 19изм-Пр-рег/07)

1. Название лекарственного средства: Агриппал S1 (Вакцина гриппозная трехвалентная  
субъединичная очищенная инактивированная)
2. Действующее вещество ~
3. Лекарственная форма суспензия для внутримышечного и подкожного введения
4. Состав поверхностные антигены вирусных штаммов (гемагглютинин  
и нейраминидаза) типа:А(Н1 N1) 15 мкг ГА, А(Н3N2) 15 мкг  
ГА, В 15 мкг ГА, вспомогательные вещества (натрия хлорид  
4 мг, калия хлорид 0.1 мг, калия фосфат двузамещенный  
(калия гидрофосфат) 0.1 мг, натрия фосфат двузамещенный  
двуводный (натрия гидрофосфата дигидрат) 0.66 мг, магния  
хлорид 0.05 мг, калия хлорид 0.06 мг. вода для инъекций до  
0.5 мл)
5. Названия и адреса производственных площадок, используемых в процессе  
производства на следующих этапах
  - 5.1. Производство готовой лекарственной формы: Новартис Вакцинс энд Диагностикс С.р.л., Италия  
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Italy
  - 5.2. Фасовка и (или) упаковка Новартис Вакцинс энд Диагностикс С.р.л., Италия  
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Italy
  - 5.3. Выпускающий контроль качества Новартис Вакцинс энд Диагностикс С.р.л., Италия  
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Italy
  - 5.4. Иные участники производства и контроля  
качества препарата

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

П N012054/01 от 23.03.2007

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзора от 23.03.2007 № 19изм-Пр-рег/07)

6. Инструкция по медицинскому применению прилагается  да  нет
7. Нормативная документация для контроля качества препарата прилагается  да  нет  
НД 42-14136-06
8. Макет упаковки прилагается  да  нет
9. Срок годности 1 год
10. Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. Не замораживать.
11. Форма выпуска суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0.5 мл/доза (шприцы) 1 доза
12. 12.1. наркотическое средство да  нет
- 12.2. психотропное вещество да  нет
- 12.3. только для стационарного применения да  нет
- 12.4. отпуск по рецепту врача  да  нет  не применимо

Руководитель Федеральной службы



Н.В.Юргель