МИНЗДРАВ РОССИИ
300922
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Generium
Сертификат: 1815347700000019DDD
Владелец: АО "ГЕНЕРИУМ"
Действителен: с 21.12.2021 до 21.12.2022

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гам-КОВИД-Вак
Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения,
компонент I - 0,5 мл/доза + компонент II - 0,5 мл/доза

лекарственная форма, дозировка

Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Россия/ АО «Биннофарм», Россия/ АО «ГЕНЕРИУМ», Россия/ ЗАО «БИОКАД», Россия/ ЗАО «ЛЕККО», Россия/ ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия/ АО «Р-Фарм» (компонент I), Россия/ ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» (компонент II), Россия/ ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия/ ООО «ПК-137», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 14
300922

Дата внесения изменения «____»_____202___г.

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности *Замороженный препарат* Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, АО «Биннофарм», Россия, АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия: Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год. Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 1 год. Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II – 1 год. Производственные площадки ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, ООО «ПК-137», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.	**Срок годности** *Замороженный препарат* Производственная площадка АО «ГЕНЕРИУМ», Россия: Компонент I – 18 месяцев. Компонент II – 18 месяцев. Производственная площадка ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (из ФС АО «ГЕНЕРИУМ», Россия): Компонент I – 15 месяцев. Компонент II – 15 месяцев. Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, АО «Биннофарм», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (из ФС ЗАО «БИОКАД», Россия), ЗАО «ЛЕККО», Россия: Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год. Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 1 год.

Старая редакция	Новая редакция
Далее по тексту раздела…	Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II – 1 год. Производственные площадки ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, ООО «ПК-137», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. *Далее по тексту раздела…*

Директор
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России

_____ А.Л. Гинцбург

«6» _____ 2022 год

ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ

DN: 1.2.643.100.4=120A373733343031333231 34, email=administrator@gamaleya.org, title=ДИРЕКТОР, 1.2.840.113549.1.9.2=INN.E=773401321 4/INN=771800391920/ KPP=773401001/OGRN=1027739443555, 1.2.643.100.3=120B303034343233323537 3937, 1.2.643.100.1=120D313032373733393434 33353535, 1.2.643.3.131.1.1=120C373731383030333931 393230, street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ,ДОМ 18, givenName=АЛЕКСАНДР ЛЕОНИДОВИЧ, sn=ГИНЦБУРГ, c=RU, st=77 Москва, l=МОСКВА, o=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, cn=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ
Дата: 2022.09.27 15:11:37 +03'00'