АО "БИОКАД"

Подписано цифровой подписью: АО "БИОКАД"
Дата: 2022.10.06 13:15:00 +03'00'

МИНЗДРАВ РОССИИ
101022
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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/ АО «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 № 15

Дата внесения Изменения «___» 101022 202___г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы *Текст раздела...* *Применение вакцины производства ЗАО «БИОКАД» (флаконы), ООО «ПК-137» (флаконы)* ***Замороженный препарат*** *Далее по тексту раздела...*	**Способ применения и дозы** *Текст раздела...* *Применение вакцины производства АО «БИОКАД» (флаконы), ООО «ПК-137» (флаконы)* ***Замороженный препарат*** *Далее по тексту раздела...*
Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза. *Замороженный препарат* *Текст раздела...*	**Форма выпуска** Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза. *Замороженный препарат* *Текст раздела...*

152143

Старая редакция	Новая редакция
<u>При производстве на ЗАО «БИОКАД»:</u> *Далее по тексту раздела...* *Жидкий препарат* <u>При производстве на ЗАО «БИОКАД»:</u> *Далее по тексту...*	<u>При производстве на АО «БИОКАД»:</u> *Далее по тексту раздела...* *Жидкий препарат* <u>При производстве на АО «БИОКАД»:</u> *Далее по тексту...*
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. Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II – 1 год.	**Срок годности.** *Замороженный препарат* Производственная площадка АО «ГЕНЕРИУМ», Россия: Компонент I – 18 месяцев. Компонент II – 18 месяцев. Производственные площадки ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, (из ФС АО «ГЕНЕРИУМ», Россия), АО «БИОКАД», Россия: Компонент I – 15 месяцев. Компонент II – 15 месяцев. Производственная площадка ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, (из ФС АО «БИОКАД», Россия): Компонент I – 15 месяцев. Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, АО «Биннофарм», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия: Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год. Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 1 год. Производственные площадки ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, (из ФС АО «БИОКАД», Россия), ООО «СПУТНИК

Старая редакция	Новая редакция
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…*	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…*
Производитель Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата: *Текст раздела…* 6) ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). *Далее по тексту раздела…*	**Производитель** Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата: *Текст раздела…* 6) АО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). *Далее по тексту раздела…*

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

А.Л. Гинцбург
«26» декабря 2022 г.

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

OID=1.2.643.100.4=120A37373334303133323134, email=administrator@gamaleya.org, title=ДИРЕКТОР, 1.2.840.113549.1.9.2=INNLE=7734013214/ INN=771800391920/KPP=773401001/ OGRN=1027739443555, 1.2.643.100.3=120B3030343432333235373937, 1.2.643.100.1=120D3130323737333934343353535, 1.2.643.3.131.1.1=120C3737313830303393139323O, 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: 2022.10.06 16:27:04 +03'00'

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 ФГБУ ЦЭККМП