Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота АО "Р-Фарм"
Сертификат: 776918015F2AD2A6A8D07214B88238EE7859C70A
Владелец: Фальковская Наталья Михайловна
Действителен: с 12.10.2022 по 12.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28752
(Входящий МЗ №4235247)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АО "БИОКАД"

Подписано цифровой подписью: АО "БИОКАД"
Дата: 2022.11.25 20:47:39 +03'00'

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 № 16

Дата внесения Изменения «___» _____ 202___г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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 «БИОКАД», Россия), АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 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 II – 15 месяцев.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота АО "Р-Фарм"
Сертификат: 776918015F2AD2A6A8D0721 4B88238EE7859C70A
Владелец: Фальковская Наталья Михайловна
Действителен: с 12.10.2022 по 12.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28752
(Вкладыш к МЗ №4235247)

Старая редакция	Новая редакция
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 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...*	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 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
«30» ноября 2022 г.

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

DN: 1.2.643.100.4=120A37373343031333323134, 1.2.643.100.3=120B3030343432333235373937, 1.2.643.100.1=120D31303237373339343433353535, 1.2.643.3.131.1.1=120C37373138303033931393230, email=administrator@gamaleya.org, c=RU, st=77 Москва, l=МОСКВА, street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ, ДОМ 18, o=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, cn=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, title=ДИРЕКТОР, givenName=Александр Леонидович, sn=Гинцбург
Дата: 2022.11.29 17:20:31 +03'00'