АО "БИННОФАРМ"
Подписан: АО "БИННОФАРМ"
DN: ИНН ЮЛ=7735518627, E=nshmonova@binnopharmgroup.ru, ИНН=505204091513, СНИЛС=05155645855, ОГРН=1067746428782, T=Руководитель Управления регуляторики, O="АО "" БИННОФАРМ"", STREET="УЛ КОНСТРУКТОРА ГУСЬКОВА, ДОМ 3, СТР 1", L=Зеленоград, S=77 г. Москва, C=RU, G=Нина Михайловна, SN=Шмонова, CN="АО "" БИННОФАРМ""
Основание: Я являюсь автором этого документа
Местоположение: место подписания
Дата: 2022.12.08 16:02:54+03'00'
Foxit PDF Reader Версия: 11.0.1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2022 № 29900
(Входящий МЗ №4236375)

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 № 17

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* Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, АО «Биннофарм», 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2022 № 29900
(Входящий МЗ №4236375)

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…*	(из ФС АО «БИОКАД», Россия): 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 «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
«09» декабря 2022 г.

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

DN: 1.2.643.100.4=120A373733343033133323134, 1.2.643.100.3=120B303034343233323537393 7, 1.2.643.100.1=120D313032373733393434333535 35, 1.2.643.3.131.1.1=120C373731383030333931393230, 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: 2022.12.09 17:06:02 +03'00'