ЛП-006395 от 21.02.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2023 № 3326
(Входящий МЗ №4241498)

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

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

DN=1.2.643.100.4=120A3737333430313332313 4, 1.2.643.100.3=120B3030343432333235373993 7, 1.2.643.100.1=120D313032373733393434353535 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: 2023.01.30 17:28:42 +03'00'

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 № 18

Дата внесения Изменения «___» _____ 202___г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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. Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II – 18 месяцев. Производственные площадки ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (из ФС АО «ГЕНЕРИУМ», Россия), АО «БИОКАД», Россия: Компонент I –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2023 № 3326
(Входящий МЗ №4241498)

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

Старая редакция	Новая редакция
(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…***	15 месяцев. Компонент II – 15 месяцев. Производственная площадка ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (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. 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…*** 8) ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» (компонент II), 109316, Россия, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5 (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). ***Далее по тексту раздела…***	**Производитель** Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата: ***Текст раздела…*** 8) ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» (компонент II), 109316, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). ***Далее по тексту раздела…***

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

А.Л. Гинцбург
«1» февраля 2023 г.