АО "БИОКАД"
ЛП-006395 от 30.03.2023
Подписано цифровой подписью: АО "БИОКАД"
Дата: 2023.03.14 09:56:29 +03'00'
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.03.2023 № 6018
(Входящий МЗ №4246030)

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 № 19

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. 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 – 15 месяцев. Компонент II – 15 месяцев.	**Срок годности.** *Замороженный препарат* Производственная площадка АО «БИОКАД», Россия: Компонент I – 24 месяца. Компонент II – 24 месяца. Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, АО «Биннофарм», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (из ФС АО «БИОКАД», Россия): Компонент I – 18 месяцев. Компонент II – 18 месяцев. Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II – 18 месяцев. Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 18 месяцев. Производственная площадка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.03.2023 № 6018
(Входящий МЗ №4246030)

Старая редакция	Новая редакция
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. *Далее по тексту раздела...*	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 «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. *Далее по тексту раздела...*

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

А.Л. Гинцбург
20 23 г.

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

OID.1.2.643.100.4=120A373733430313332313 4, 1.2.643.3.131.1.1=120B303034343233323537 3937, 1.2.643.100.1=120D313033737333934343335535, 1.2.643.3.131.1.1=120C373731383030333931393230, emailAddress=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: 2023.03.14 14:43:15 +03'00'