

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 16.06.2021 № 004238/21

Выдано Федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, ИНН: 7734013214.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 16.06.2021 № 1744ДК-11/21 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики
коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения компонент I-0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) -
ампулы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии I-720421, объем серии или партии 81605,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 10.2021,
(срок годности)

производства Открытого акционерного общества "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия, 450077, Республика Башкортостан г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка; вторичная упаковка); ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098 г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18 (выпускающий контроль качества)

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-006395 от 11.08.2020
Держатель регистрационного удостоверения ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18

(наименование, адрес)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E0FB80EA111EE2B69FFEB5
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 19.08.2020 по 19.08.2021

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко