

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спутник Лайт

**Векторная вакцина для профилактики
коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2**

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

лекарственная форма, дозировка

**Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Россия/
АО «Р-Фарм», Россия/ АО «Биннофарм», Россия/ ЗАО «БИОКАД», Россия/
АО «ГЕНЕРИУМ», Россия/ ЗАО «ЛЕККО», Россия /
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия/ ООО «БиоИнтегратор», Россия/ АО
«Фармасинтез-Норд», Россия/ ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № **4 280122**

Дата внесения Изменения «__» _____ 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.</p> <p>Замороженный препарат Перед вакцинированием флакон, ампулу или шприц с препаратом достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон, ампулу или шприц снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно</p>	<p>Способ применения и дозы Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.</p> <p>Замороженный препарат Перед вакцинированием флакон, ампулу или шприц с препаратом достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон, ампулу или шприц снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона, ампулы или шприца!</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по кольцу и/или точке излома. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту из ампулы или флакона.</p> <p>Внимание! Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!</p> <p>Препарат в шприцах готов к применению без дополнительных манипуляций.</p> <p><u>Применение вакцины производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) (флаконы) и АО «Биннофарм» (ампулы, шприцы):</u></p> <p>Не допускается хранение размороженного препарата более 30 минут!</p> <p>Повторное замораживание не допускается!</p> <p><u>Применение вакцины производства АО «ГЕНЕРИУМ» (флаконы), ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (флаконы, ампулы), ЗАО «ЛЕККО» (флаконы):</u></p> <p>Внимание! Повторное замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается!</p> <p>Суммарное время хранения размороженного раствора при комнатной температуре не должно превышать 2 часов. Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.</p> <p><u>Многодозовые флаконы</u></p> <p>Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается</p>	<p>перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона, ампулы или шприца!</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по кольцу и/или точке излома. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту из ампулы или флакона.</p> <p>Внимание! Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!</p> <p>Препарат в шприцах готов к применению без дополнительных манипуляций.</p> <p><u>Применение вакцины производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) (флаконы) и АО «Биннофарм» (ампулы, шприцы):</u></p> <p>Не допускается хранение размороженного препарата более 30 минут!</p> <p>Повторное замораживание не допускается!</p> <p><u>Применение вакцины производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (ампулы):</u></p> <p>Содержимое ампулы использовать незамедлительно.</p> <p>Не допускается хранение размороженного препарата!</p> <p>Повторное замораживание не допускается!</p> <p><u>Применение вакцины производства АО «ГЕНЕРИУМ» (флаконы), ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (флаконы, ампулы), ЗАО «ЛЕККО» (флаконы):</u></p> <p>Внимание! Повторное замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается!</p> <p>Суммарное время хранения размороженного раствора при комнатной температуре не должно превышать 2 часов. Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.</p> <p><u>Многодозовые флаконы</u></p> <p>Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>хранение вскрытого или невскрытого флакона не более 2 часов при комнатной температуре.</p> <p><u>Многодозовые ампулы</u> Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вакцины при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа, невскрытой ампулы – не более 2 часов.</p> <p>ВНИМАНИЕ! Одна ампула содержит две дозы вакцины. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту вводить 1 дозу (0,5 мл).</p> <p><u>Однодозовые ампулы</u> Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов.</p> <p><u>Применение вакцины производства ЗАО «БИОКАД» (флаконы), АО «Р-Фарм» (флаконы), АО «Фармасинтез-Норд» (флаконы):</u> Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре. Не допускается хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл более 30 минут! Повторное замораживание не допускается!</p> <p>Жидкий препарат <u>Применение вакцины производства ООО «БиоИнтегратор» (флаконы):</u> Внимание! Замораживание флакона с раствором не допускается!</p> <p>Флакон достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть препарат, например, подержав его в руках. Не следует</p>	<p>хранение вскрытого или невскрытого флакона не более 2 часов при комнатной температуре.</p> <p><u>Многодозовые ампулы</u> Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вакцины при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа, невскрытой ампулы – не более 2 часов.</p> <p>ВНИМАНИЕ! Одна ампула содержит две дозы вакцины. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту вводить 1 дозу (0,5 мл).</p> <p><u>Однодозовые ампулы</u> Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов.</p> <p><u>Применение вакцины производства ЗАО «БИОКАД» (флаконы), АО «Р-Фарм» (флаконы), АО «Фармасинтез-Норд» (флаконы):</u> Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре. Не допускается хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл более 30 минут! Повторное замораживание не допускается!</p> <p>Жидкий препарат <u>Применение вакцины производства ООО «БиоИнтегратор» (флаконы) и ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (ампулы):</u> Внимание! Замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается!</p> <p>Флакон или ампулу достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть препарат, например, подержав его в</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>нагревать препарат выше 37 °С.</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.</p> <p>Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.</p> <p>Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона или ампулы не более 2 часов при комнатной температуре.</p> <p>Внимание! К использованию непригоден препарат (жидкий и/или замороженный) с дефектами укупорочной системы и/или нарушенной маркировкой флакона или ампулы, при изменении физических свойств раствора (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.</p> <div data-bbox="261 1079 842 1532" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>▼ Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию лекарственным препаратом: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ.</p> </div>	<p>руках. Не следует нагревать препарат выше 37 °С.</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по кольцу и/или точке излома.</p> <p>Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.</p> <p>Не допускается хранение вскрытого флакона или ампулы.</p> <p>Внимание! К использованию непригоден препарат (жидкий и/или замороженный) с дефектами укупорочной системы и/или нарушенной маркировкой флакона или ампулы, при изменении физических свойств раствора (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.</p> <div data-bbox="874 1079 1455 1532" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>▼ Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию лекарственным препаратом: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ.</p> </div>
<p>Форма выпуска</p> <p>Раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза. <i>Замороженный препарат</i></p> <p><u>При производстве ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата - во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками. 1 флакон препарата с инструкцией по</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза. <i>Замороженный препарат</i></p> <p><u>При производстве ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата - во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками. 1 флакон препарата с инструкцией по</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>применению в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p> <p>По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p> <p><u>При производстве АО «Биннофарм»:</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата - в ампулы из бесцветного стекла с точкой излома или в стерильном одноразовом шприце.</p> <p>По 5 ампул препарата в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или по 1 или 3 шприца с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую пленкой полиэтиленовой, или без покрытия.</p> <p>По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке со шприцами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p><u>При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:</u> по 3,0 мл (5 доз) препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p> <p>1 флакон препарата вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:</u> по 3 мл (5 доз) препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ОАО «Фармстандарт-</u></p>	<p>применению в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p> <p>По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p> <p><u>При производстве АО «Биннофарм»:</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата - в ампулы из бесцветного стекла с точкой излома или в стерильном одноразовом шприце.</p> <p>По 5 ампул препарата в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или по 1 или 3 шприца с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую пленкой полиэтиленовой, или без покрытия.</p> <p>По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке со шприцами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p><u>При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:</u> по 3,0 мл (5 доз) препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p> <p>1 флакон препарата вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:</u> по 3 мл (5 доз) препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ОАО «Фармстандарт-</u></p>

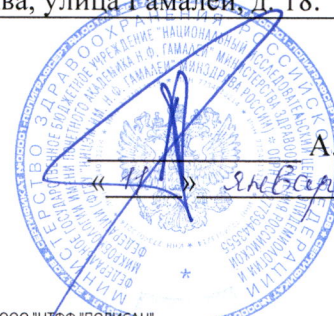
Старая редакция	Новая редакция
<p><u>УфаВИТА»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) препарата в ампулы из бесцветного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона. По 3 мл (5 доз) препарата - во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ЗАО «БИОКАД»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На флаконы препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон 6R препарата с инструкцией по применению в пачку картонную. 1 флакон 2R препарата в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p><u>При производстве на АО «Р-Фарм»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками. По 1, 2, 5 или 10 флаконов по 0,5 мл (1 доза) или по 1 или 10 флаконов по 3,0 мл (5 доз) вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p><u>При производстве на АО «Фармасинтез-Норд»:</u> По 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы из бесцветного стекла I гидролитического класса, герметично</p>	<p><u>УфаВИТА»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) препарата в ампулы из бесцветного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона. По 3 мл (5 доз) препарата - во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ЗАО «БИОКАД»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На флаконы препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон 6R препарата с инструкцией по применению в пачку картонную. 1 флакон 2R препарата в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p><u>При производстве на АО «Р-Фарм»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками. По 1, 2, 5 или 10 флаконов по 0,5 мл (1 доза) или по 1 или 10 флаконов по 3,0 мл (5 доз) вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p><u>При производстве на АО «Фармасинтез-Норд»:</u> По 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы из бесцветного стекла I гидролитического класса, герметично</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>укупоренные пробками резиновыми, и обкатанные алюмопластиковыми колпачками. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.</p> <p><i>Жидкий препарат</i> При _____ производстве на ООО «БиоИнтегратор»: по 0,5 мл (1 доза) препарата - во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками. 1 флакон препарата с инструкцией по применению в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p>	<p>укупоренные пробками резиновыми, и обкатанные алюмопластиковыми колпачками. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.</p> <p><u>При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»:</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидrolитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул препарата в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с пленкой покровной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.</p> <p><i>Жидкий препарат</i> При _____ производстве на ООО «БиоИнтегратор»: по 0,5 мл (1 доза) препарата - во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками. 1 флакон препарата с инструкцией по применению в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p> <p><u>При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»:</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидrolитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с пленкой покровной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.</p>
Срок годности	Срок годности

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Замороженный препарат</i> 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.</p>	<p><i>Замороженный препарат</i> 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.</p>
<p><i>Жидкий препарат</i> 1 месяц. Не применять по истечении срока годности.</p>	<p><i>Жидкий препарат</i> 2 месяца. Не применять по истечении срока годности.</p>
<p>Производитель Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата: 1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18 (все стадии производства). 2) АО «Р-Фарм», Россия, 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство готовой формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 3) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (производство готовой формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 4) ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 5) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 6) ЗАО «ЛЕККО», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 7) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство</p>	<p>Производитель Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата: 1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18 (все стадии производства). 2) АО «Р-Фарм», Россия, 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство готовой формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 3) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (производство готовой формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 4) ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 5) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 6) ЗАО «ЛЕККО», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 7) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 8) ООО «БиоИнтегратор», Россия, 141401, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 9) АО «Фармасинтез-Норд», Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p><i>Выпускающий контроль качества</i> ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.</p>	<p>готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 8) ООО «БиоИнтегратор», Россия, 141401, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 9) АО «Фармасинтез-Норд», Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 10) ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p><i>Выпускающий контроль качества</i> ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.</p>

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



А.Л. Гинцбург
 « 17 » января 2022 г.

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

Подписано цифровой подписью: ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ
 DN: 1.2.643.100.4=120A37373334303133323134,
 email=admin@nicem.gamaleya.org, title=ДИРЕКТОР,
 1.2.840.113549.1.9.2=INN.E=773401324/INN=771800391920/
 KR=773401001/OGRN=1027739443555,
 1.2.643.100.3=120B3030343432333235373937,
 1.2.643.100.1=120D313032373339343433353535,
 1.2.643.3.191.1=120C3773731383030339931993230,
 street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ,ДОМ 18, givenName=АЛЕКСАНДР
 ЛЕОНИДОВИЧ, ip=ГИНЦБУРГ, c=RU, st=77 Москва, l=МОСКВА,
 o=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ,
 cn=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ

ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"
 email=s_vlasenkova@polysan.ru, 1.2.643.3.131.1=120C303037383035303233393334,
 1.2.643.100.3=120B3031303738353330373235,
 1.2.643.100.1=120D31303237383032373336353736, title=Зам. директора по науке,
 o=ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", street=УЛ.САЛОВА, ДОМ 72, 2 ЛИТ А, l=Санкт-Петербург,
 st=78 г. Санкт-Петербург, c=RU, givenName=Светлана Викторовна, sn=Власенкова,
 cn=ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"
 2021.12.27 13:57:25 +03'00'