

МИНЗДРАВ РОССИИ
17-006395-140721

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

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/ ЗАО «ЛЕККО», Россия/
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия/ ЗАО «БИОКАД», Россия/
АО «Р-Фарм», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «__» 14 0 7 2 1 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель Наименования и адреса производственных площадок производителей 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 «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (очистка, розлив (первичная упаковка), упаковка (вторичная (потребительская) упаковка). 3) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263, (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 4) ЗАО «ЛЕККО», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,	Производитель Наименования и адреса производственных площадок производителей 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 «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 3) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263, (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 4) ЗАО «ЛЕККО», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,

<p>ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>5) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>6) ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>7) АО «Р-Фарм», Россия, 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p><i>Выпускающий контроль качества</i> Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.</p>	<p>ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>5) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>6) ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>7) АО «Р-Фарм», Россия, 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p><i>Выпускающий контроль качества</i> 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
 20 21 г.

АО " БИННО ФАРМ "

Подписан: АО "БИННОФАРМ"
 DN: CN=1.2.840.113549.1.9.2=7735518627.773501001-012139793863,
 E=gueldekkova@binnopharm.ru,
 INN=007735518627,
 SN=12139793863,
 OGRN=1067746428762. Т: Директор по регуляторике и исследованиям. О: "АО " БИННОФАРМ", STREET="УЛ КОНСТРУКТОРА ГУСЬКОВА, ДОМ 3, СТР 1", L="Селенград, S="77 г. Москва, C="RU, G="Ульяновск Ульяновск, SN="Сарганово, CN="АО " БИННОФАРМ"
 Основание: Я являюсь автором этого документа
 Место подписания: место подписания
 Дата: 2021.07.07 11:41:13+0300
 Foxit PDF Reader Версия: 11.0.0

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

Подписано цифровой подписью: ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ.
 DN: email=administrator@gamaleya.org, title=ДИРЕКТОР,
 1.2.840.113549.1.9.2=INN=7734013214/
 KR=773401001/OGRN=10277944355,
 1.2.643.100.3=1208303034343233235373937,
 1.2.643.100.1=1208313032373733393434333535,
 1.2.643.3.131.1=120C303037373334303133323134,
 street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ, ДОМ 18,
 givenName=АЛЕКСАНДР ЛЕОНИДОВИЧ,
 sn=НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ, L=МОСКВА,
 o=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА
 РОССИИ, ou=, cn=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф.
 ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ