

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 25.12.2020 № 002792/20

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 25.12.2020 № 2123ДК-11/20 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 3 мл (5 доз) - флаконы
(1 шт.) - пачки картонные + компонент II-0.5 мл/доза 3 мл (5 доз) - флаконы (1 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений.

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

серии	компонент I: ZA00520/	объем серии или партии	компонент I - 20733 /
	компонент II: ZB01420		компонент II - 20733
	(номер серии)		(количество упаковок)

годен до 05.2021 ,
(срок годности)

производства Акционерного общества "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263 (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).

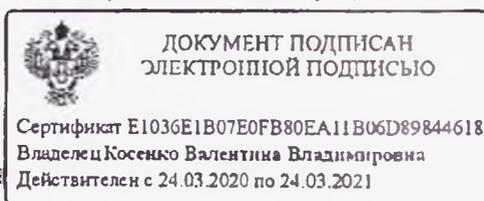
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

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)

Заместитель руководителя



В.В. Косенко