



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата

№10879/20/21/21/22/22/22

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

БиоИммунити ООО, Республика Беларусь

(наименование держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя регистрационного удостоверения)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения условно зарегистрировано

Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

(торговое наименование лекарственного препарата,

Viral vaccines

международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

в лекарственной форме

раствор для внутримышечного введения

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного лекарственного препарата.

Информация о лекарственном препарате представлена согласно приложению.

Дата подтверждения условной государственной регистрации
15.12.2022

Действительно до
15.12.2023

Заместитель Министра



Д.В. Чередниченко

Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения на 2 л. в 1 экз.

№ 0034760





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Приложение
к регистрационному удостоверению об
условной государственной регистрации
(подтверждении условной государственной
регистрации) лекарственного препарата
№10879/20/21/21/22/22/22

ИНФОРМАЦИЯ

о лекарственном препарате

1. Торговое наименование лекарственного препарата
Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
2. Действующее вещество **Компонент I: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2 ($1,0 \pm 0,5$)x10¹¹ частиц**
3. Лекарственная форма и дозировка **раствор для внутримышечного введения компонент I - 0,5мл/доза**
4. Стандартная упаковка **в ампулах в контурной ячейковой упаковке №5x1**
5. Состав **компонент I: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2 ($1,0 \pm 0,5$)x10¹¹ частиц; вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан, натрия хлорид, сахароза, полисорбат 80, магния хлорида гексагидрат, ЭДТА динатриевая соль дигидрат, этанол 95%, вода для инъекций**
6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:
производство готовой лекарственной формы **Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь**
фасовка **Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь**
упаковка **Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь**
контроль качества **ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России (Филиал Медгамал ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России), Российская Федерация**
выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата
Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь
другие этапы производства (при наличии)
7. Срок годности **1 год**
8. Условия хранения **в защищенном от света месте при температуре не выше минус 18 градусов**
9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
по рецепту врача;
без рецепта врача;
для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

Дата подтверждения условной государственной
регистрации
15.12.2022

Действительно до
15.12.2023

Заместитель Министра

Д.В. Чередниченко

№ 0034761



10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть)
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть)
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):

нормативный документ по качеству:

общая характеристика лекарственного препарата:

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш):

макеты упаковок.

14. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации):

1. Представление дополнительных материалов, касающихся оценки аспектов качества, включая замечания специализированной химико-фармацевтической экспертизы и эксперта по медицинским иммунобиологическим препаратам, в течение 3 месяцев от даты подтверждения условной регистрации;
2. Устранение замечаний, касающихся общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), в течение 3 месяцев от даты подтверждения условной регистрации;
3. Представление актуализированного периодически обновляемого отчета по безопасности, плана управления рисками в течение 3 месяцев от даты подтверждения условной регистрации.

1. Торговое наименование лекарственного препарата

Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

2. Действующее вещество **Компонент II: рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2 ($1,0 \pm 0,5$)x10¹¹ частиц**

3. Лекарственная форма и дозировка **раствор для внутримышечного введения компонент II - 0,5мл/доза**

4. Стандартная упаковка **в ампулах в контурной ячейковой упаковке №5x1**

5. Состав **компонент II: рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2 ($1,0 \pm 0,5$)x10¹¹ частиц; вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан, натрия хлорид, сахароза, полисорбат 80, магния хлорида гексагидрат, ЭДТА динатриевая соль дигидрат, этанол 95%, вода для инъекций**

6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:

производство готовой лекарственной формы **Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь**

фасовка **Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь**

упаковка **Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь**

контроль качества **ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России (Филиал Медгамал ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России), Российская Федерация**

выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата

Дата подтверждения условной государственной регистрации

15.12.2022

Действительно до

15.12.2023

Заместитель Министра



Д.В. Чередниченко



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Приложение к регистрационному удостоверению об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата №10879/20/21/21/22/22/22

Страница 3

Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь

другие этапы производства (при наличии)

7. Срок годности **1 год**

8. Условия хранения **в защищенном от света месте при температуре не выше минус 18 градусов**

9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):

по рецепту врача;

без рецепта врача;

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть)

11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть)

12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).

13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):

нормативный документ по качеству;

общая характеристика лекарственного препарата;

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);

макеты упаковок.

14. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации):

1. Представление дополнительных материалов, касающихся оценки аспектов качества, включая замечания специализированной химико-фармацевтической экспертизы и эксперта по медицинским иммунобиологическим препаратам, в течение 3 месяцев от даты подтверждения условной регистрации;
2. Устранение замечаний, касающихся общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), в течение 3 месяцев от даты подтверждения условной регистрации;
3. Представление актуализированного периодически обновляемого отчета по безопасности, плана управления рисками в течение 3 месяцев от даты подтверждения условной регистрации.

Дата подтверждения условной государственной регистрации

15.12.2022

Действительно до
15.12.2023

Заместитель Министра



Д.В. Чердниченко

№ 0034762

