



Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қаласы,  
Байқоңыр ауданы, Амангелді Иманов көшесі, 13 үй,  
тел: 8(7172) 78-99-11 1  
e-mail: farm@dari.kz

Республика Казахстан, 010000, город Нур-Султан,  
район Байқоңыр, ул. Амангелді Иманов, д.13,  
тел.: 8 (7172) 78 99 11;  
e-mail: farm@dari.kz

№

№ исх: 14-10-1581/2496 от: 24.11.2021

**Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан**

*На вх. № 2496 и 2487 от 23.11.2021*

*На вх. № 2514 от 24.11.2021*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК предоставляет заключение о наличии регистрации в стране производителя вакцины Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I-0.5 мл/доза+компонент II-0.5 мл/доза, и сертификата соответствия производственных площадок: ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, АО «Р-Фарм», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия, АО «Биннофарм», Россия, АО «Генериум», Россия, ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России), Россия, требованиям надлежащей производственной практики (GMP) в приложении.

Приложение: Заключение о наличии регистрации в стране производителя и сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP), на 1 русском языке;

**Заместитель Генерального директора  
по лекарственным средствам -  
член Правления**

**Б. Молдахметова**

Согласно п.16 Постановления Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № 850 «Об утверждении Правил временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19» в открытом официальном интернет-ресурсе «Государственный реестр лекарственных средств Министерства промышленности и торговли Российской Федерации» ([https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=e9539866-c983-457d-8f90-b34db48a9645&t](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e9539866-c983-457d-8f90-b34db48a9645&t)) вакцина Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I-0.5 мл/доза+компонент II-0.5 мл/доза, зарегистрирована в стране производителя сроком с 11.08.2020 г. до **01.01.2022** г. (регистрационное удостоверение № ЛП-006395). Держателем регистрационного удостоверения и ответственным за выпускающий контроль является ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России).

Производители:

1. ЗАО «БИОКАД», г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, Россия;
2. АО «Р-Фарм», Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15, Россия;
3. ЗАО "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО", 601125 Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277;
4. ЗАО "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО", 601125 Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279;
5. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, Россия;
6. АО «Генериум», 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263;
7. АО «Биннофарм», 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1;
8. ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России), 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18, Россия.

Согласно данным сайта Министерства промышленности и торговли РФ ([https://minpromtorg.gov.ru/docs/#!reestr\\_zaklyucheniy\\_gmp](https://minpromtorg.gov.ru/docs/#!reestr_zaklyucheniy_gmp)) все производственные площадки соответствуют требованиям надлежащей производственной практики и имеют действующие сертификаты GMP.

По состоянию на 22.11.2021 г. в стране-производителе вышеуказанная вакцина зарегистрирована в двух формах выпуска: ампулы (по 0.5 мл и 1.0 мл) и флаконы (по 0.5 мл и 3.0 мл).

Руководитель УФЭ

А. Кайдар

Руководитель УФкЭ

С. Сламжанова

Руководитель ДЭЛС

Г. Жансарина

**Результаты согласования**

24.11.2021: Сламжанова С. Б. (Сламжанова С. Б.) - - согласовано без замечаний

24.11.2021: Итжанова Х. И. (Итжанова Х. И.) - - согласовано без замечаний

24.11.2021: Жансарина Г. Х. (Жансарина Г. Х.) - - согласовано без замечаний