

№ исх: 14-10-806 от: 22.06.2021  
КАЗАХСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ  
МИНИСТРЛІГІ МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ  
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ  
КОМИТЕТІНІҢ  
«ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ  
БҰЙЫМДАРДЫ САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»  
ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ  
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ  
МЕМЛЕКЕТТІК КӘСІПОРНЫ  
Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қаласы,  
Бауыржан Момышұлы даңғылы, 2/3, тел.: 8(7172) 78-99-11 1  
e-mail: farm@dari.kz



РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ» КОМИТЕТА МЕДИЦИНСКОГО И  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республика Казахстан, 010000, город Нур-Султан,  
проспект Бауыржан Момышұлы, 2/3, тел.: 8 (7172) 78 99 11;  
e-mail: farm@dari.kz

№

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

*На исх. № 25-03-25/1921-И  
от 21.06.2021 г.*

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 Спутник Лайт Векторной вакцины для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза, и сертификата соответствия производственных площадок ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России), ЗАО «БИОКАД», Россия, АО «Р-Фарм», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, ООО «БиоИнтегратор», Россия, АО «Генериум», Россия, ОАО «Биннофарм», 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**

*Исп.: А.Кайдар*

Согласно Государственному реестру лекарственных средств Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=%D1%81%D0%BF%D1%83%D1%82%D0%BD%D0%B8%D0%BA&m=tn>) вакцина Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза, с 06.05.2021 г. зарегистрирована в стране производителя до 01.01.2022 г. (регистрационное удостоверение № ЛП-006993). 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 «ЛЕККО», Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278;
4. ЗАО «ЛЕККО», Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279;
5. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, Россия;
6. ООО «БиоИнтегратор», Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1;
7. АО «Генериум», Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273;
8. ОАО «Биннофарм», г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1;
9. ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России), г. Москва, ул. Гамалеи, д.18, Россия.

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

По состоянию на 22.06.2021 г. в стране-производителе вышеуказанная вакцина зарегистрирована в трех формах выпуска: ампулы (по 0.5 мл и 1.0 мл), флаконы (по 0.5 мл и 3.0 мл) и предварительно наполненные шприцы (по 0.5 мл).

Руководитель УФЭДЭЛС

А. Кайдар

Руководитель ДЭЛС

Г. Жансарина

**Результаты согласования**

22.6.2021: Жансарина Г. Х. (Жансарина Г. Х.) - - согласовано без замечаний