№ 05-25/332-И от 05.01.2021

№ 4-НҚ от 05.01.2021

Приложение

к приказу И.о. председателя

Комитета медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от \_\_января 2021 года

№ \_\_

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан**

**Временное регистрационное удостоверение РК-БП - № 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование держателя регистрационного удостоверения | Научно-исследовательсикй институт проблем биологической безопасности РГП на ПХВ КН МОН РК |
| 2. | Страна держателя регистрационного удостоверения | Казахстан |
| Информация о зарегистрированном лекарственном средстве | | |
| 3. | Торговое наименование препарата | QazCovid-in®-вакцина инактивированная против COVID-19 | |
| 4. | Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта | - | |
| 5. | Международное непатентованное название (при наличии) | Нет данных | |
| 6. | Лекарственная форма | Суспензия для внутримышечного введения | |
| 7. | Дозировка | 0.5 мл/ 1 доза | |
| 8. | Фасовка | По 0.5 мл препарата во флаконе. По 10 флаконов в коробке из картона. | |
| 9. | Код АТХ | J07BX Другие противовирусные вакцины | |
| 10. | Состав активных веществ | Инактивированный антиген вируса SARS-COV-2 5 мкг | |
| 11. | Срок хранения | 6 месяцев | |
| 12. | Порядок отпуска (по рецепту, без рецепта) | По рецепту | |

Информация о производителе лекарственного средства

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Тип организации или участок производства | Наименование организации | Страна |
| 1. | Производитель | Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности РГП на ПХВ КН МОН РК | Казахстан |
| 2. | Упаковщик | Научно- исследовательский институт проблем биологической безопасности РГП на ПХВ КН МОН РК | Казахстан |

Дата временной государственной регистрации: «31» декабря 2020 года № 1 решения.

Действительно до: «30» сентября 2021 года.

Ф.И.О (при наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Лаура Мустафьевна

Допускается медицинское применение вакцин, получивших временное регистрационное удостоверение на добровольной основе, при наличии отчетов I - II фаз клинических исследований и промежуточного отчета III фазы исследований, проведенных с включением не менее 50 (пятьдесят) % субъектов исследования, предусмотренных протоколом клинического исследования.

**Согласовано**

05.01.2021 18:37 Тұрлыбекова Айгүл Ерланқызы

05.01.2021 18:40 Мукатаева Жанна Адильхановна

05.01.2021 18:44 Асылбеков Нурлыбек Абибуллаевич

**Подписано**

05.01.2021 18:47 Ахметниязова Лаура Мустафьевна

**Согласовано**

05.01.2021 19:21 Надкирничная Зауя Каиргалеевна

**Подписано**

05.01.2021 19:24 Асылбеков Нурлыбек Абибуллаевич