№ 57-НҚ от 15.02.2021

Приложение

к приказу Исполняющего обязанности

председателя Комитета медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от \_\_февраля 2021 года

№ \_\_

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан**

**Временное регистрационное удостоверение РК-ЛС - № 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование держателя регистрационного удостоверения | ООО «Вакцина человека» |
| 2. | Страна держателя регистрационного удостоверения | Российская Федерация |
| Информация о зарегистрированном лекарственном средстве | | |
| 3. | Торговое наименование препарата | Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-СoV-2 | |
| 4. | Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта | - | |
| 5. | Международное непатентованное название (при наличии) | Нет данных | |
| 6. | Лекарственная форма | раствор для внутримышечного введения | |
| 7. | Дозировка | компонент I - 0.5 мл/доза + компонент II - 0.5 мл/доза | |
| 8. | Фасовка | По 3.0 мл (5 доз) компонента I во флаконе. По 1 флакону в пачке из картона.  По 3.0 мл (5 доз) компонента II во флаконе. По 1 флакону в пачке из картона | |
| 9. | Код АТХ | J07B Вакцины вирусные | |
| 10. | Состав активных веществ | Рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген-белка  S вируса SARS-CoV-2  (1.0±0.5) х 1011 частиц/доза  Рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген-белка  S вируса SARS-CoV-2  (1.0±0.5) х 1011 частиц/доза | |
| 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 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | Казахстан |
| 2. | Упаковщик | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | Казахстан |

Дата временной государственной регистрации: «15» февраля 2021 года № 2 решения.

Действительно до: «14» ноября 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**

15.02.2021 19:54 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

15.02.2021 19:57 Мукатаева Жанна Адильхановна

**Подписано**

15.02.2021 20:02 Ахметниязова Лаура Мустафьевна