



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-007967

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.03.2022
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	01.01.2023
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Конвасэл® Вакцина субъединичная рекомбинантная для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики COVID-19
Лекарственная форма	эмульсия для внутримышечного введения
Дозировка	0.5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	рекомбинантный белок N вируса SARS-CoV-2 50.0 мкг, вспомогательные вещества (сквалан, полисорбат 80, (D,L)- α -токоферол, динатрия гидрофосфат 12-водный, калия дигидрофосфат, калия хлорид, натрия хлорид, вода для инъекций
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	эмульсия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (ампула) 0.5 мл (1 доза) x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-007967-180322

034760

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия
г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит.Б	
<i>Первичная упаковка</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия
г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит.Б	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия
г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит.Б, Д	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия
г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А	
Особые условия регистрации лекарственного препарата	
1.	Применение лекарственного препарата для медицинского применения возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке.
2.	Обязательность испытаний качества каждой серии (партии) лекарственных препаратов на соответствие требованиям, содержащимся в регистрационном досье на лекарственный препарат, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву России и Росздравнадзору, с представлением в эти учреждения необходимого количества образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, реактивов и материалов и информированием Росздравнадзора о результатах проведенных испытаний;
3.	Предоставление финального отчета клинического исследования для определения иммуногенности, безопасности и переносимости вакцины.
4.	Внесение сведений в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата.

5. Представление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и выявленных на всех этапах обращения.

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.


А.Н. Плутницкий

