



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 <sup>®</sup> 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)- $\alpha$ -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	

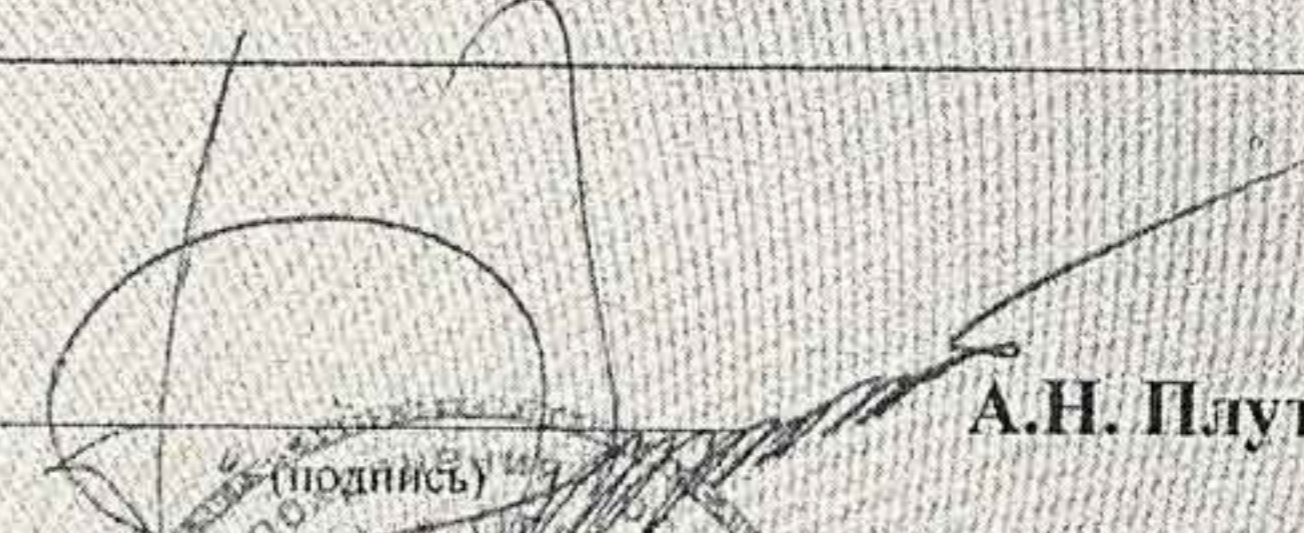

**Особые условия регистрации лекарственного препарата**

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



## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
от 19.10.2022 № 009368/22

**Выдано** Федеральному государственному унитарному предприятию  
"Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие  
по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства,  
Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, ИНН: 7807021918.  
(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения**  
испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов  
Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 18.10.2022 № 1055/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**  
Конвасэл® Вакцина субъединичная рекомбинантная для профилактики коронавирусной  
инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики COVID-19

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

эмульсия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -  
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии 80922, объем серии или партии 2283,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 02.2023,  
(срок годности)

**производства** Федерального государственного унитарного предприятия  
"Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие  
по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства  
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА), Россия, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52,  
лит. Б (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка), лит. Б, Д (вторичная упаковка),  
лит. А (выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**Регистрационное удостоверение № ЛП-007967 от 18.03.2022.**

**Держатель регистрационного удостоверения** 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), Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село,  
ул. Свободы, д. 52.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023

Д.В. Пархоменко