№ 201-НҚ от 19.05.2021

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ**

**МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

 **КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ**

**010000, Нұр-Сұлтан қаласы, Есіл ауданы, Мəңгілік Ел даңғылы, 8-үй, Министрліктер үйі, 10 кіреберіс**

**тел: +7(7172) 74-27-04, +7(7172) 74-27-03**

**010000, город, Нур-Султан, район Есиль, проспект Мəңгілік Ел 8,**

**Дом Министерств, 10 подьезд**

**тел: +7(7172) 74-27-04, +7(7172) 74-27-03**

 **№**

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан**

**Временное регистрационное удостоверение РК-БП - № 4**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование держателя регистрационного удостоверения | Sinovac Life Sciences CO., LTD |
| 2. | Страна держателя регистрационного удостоверения | Китайская Народная Республика  |
| Информация о зарегистрированном лекарственном средстве |
| 3. | Торговое наименование препарата | СоronaVac вакцина против COVID-19 (Vero Cell), инактивированная |
| 4. | Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта | - |
| 5. | Международное непатентованное название (при наличии) | Нет данных |
| 6. | Лекарственная форма | суспензия для инъекций |
| 7. | Дозировка | 0.5 мл/доза |
| 8. | Фасовка | 1 стеклянный флакон (1 доза (0.5 мл)) |
| 9. | Код АТХ | J07B Вакцины вирусные |
| 10. | Состав активных веществ | SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated 600SU/0.5 мл |
| 11. | Срок хранения | 24 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 | Sinovac Life Sciences CO., LTD | Китайская Народная Республика |
| 2. | Упаковщик | Sinovac Life Sciences CO., LTD | Китайская Народная Республика |

Дата временной государственной регистрации: «20» апреля 2021 года № 4 решения.

Действительно до: «19» января 2022 года

Ф.И.О (при наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бауыржан Сатжанович Байсеркин.

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**

19.05.2021 22:42 Ержанова Сауле Амантаевна

**Подписано**

19.05.2021 22:43 Байсеркин Бауыржан Сатжанович