

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр
наименование и адрес экспертной организации
экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан. 010000, г. Нур-Султан, Проспект БАУЫРЖАН
МОМЫШУЛЫ, здание 2/3

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ

«16» июня 2021 г.

№ KZ.0043

Действительно до «01» декабря 2021 г. при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция

Гам-КОВИД-Вак, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой
вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент II - 0,5 мл/доза. По 3,0 мл (5 доз)
компонента II во флаконе. По 1 флакону в пачке из картона, серия 0430521, годен до 11.2021 г. – 31559 уп

произведенная КАЗАХСТАН, Карагандинский фармацевтический комплекс

(страна, наименование производителя)

представленная ТОО Карагандинский фармацевтический комплекс, Барон Сергей Леонидович Казахстан, город
Караганда, район имени Казыбек би, улица Газалиева, строение 16, почтовый индекс 100009

прошла оценку качества путем декларирования

2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

Сертификат GMP №37 от 03.02.2021 г., действителен до 03.02.2024 г.,

(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)

аналитический лист №1047 от 15.06.2021 г., паспорт качества №043-21/2 от 15.06.2021

Г. (сертификат качества производителя №, дата выдачи)

3. Дополнительная информация Справка о наличии готовых к реализации ЛС №582 от 27.05.2021 г., приказ
Исполняющего обязанности председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан от 15 февраля 2021 года №57-НК, Временное регистрационное
удостоверение МЗ РК РК-ЛС - № 2 от 15.02.2021 г.

Подписи уполномоченных лиц

Нысанбаев Ж.М.

Сералиева С.Т.

Кажгадиев М. А.



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ

Казахстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау
Сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу
құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны,
010000, Нұр-Сұлтан қ., БАУЫРЖАН MOMЫШҰЛЫ даңғылы, 2/3 ғимарат

ӨНІМНІҢ СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ

«16» маусым 2021 ж.

№ KZ.0043

«01» желтоқсан 2021 ж. дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім SARS-CoV-2 вирусы тудыратын коронавирустық инфекцияның алдын алуға арналған құрамдастырылған векторлық Гам-КОВИД-Вак вакцинасы, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, компонент II – 0,5 мл/доза. Құтыдағы II компоненттің 3,0 мл (5 дозадан). Картон қорабындағы 1 құтыдан, 0430521 сериясы, сақтау мерзімі 11.2021 ж. - 31559 капт.

ҚАЗАҚСТАН, Қарағанды фармацевтикалық кешені
(ел, өндірушінің атауы)

ұсынылған «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС, Барон Сергей Леонидович Қазақстан, Қарағанды қ.,
(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)

Қазыбек би атындағы аудан, Ғазалиев көшесі, құрылыс 16, пошталық индексі 100009 декларациялау арқылы сапаны бағалаудан өтті

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді

03.02.2021 ж. №37 GMP сертификаты 03.02.2024 ж. дейін жарамды,

(GMP, №, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485, №, берілген күні)

15.06.2021 ж. №1047 аналитикалық парағы., 15.06.2021 ж. №043-21/2 сапа паспорты
(өндірушінің сапа сертификаты №, берілген күні, қолдану мерзімі)

3. Косымша аппарат 27.05.2021 ж. №582 өткізуге дайын дәрілік заттардың анықтамасы., Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және Фармацевтикалық бақылау комитеті Төрағасының міндетін атқарушысының 2021 жылғы 15 ақпандағы №37 ІІҚ бұйрығы, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі 15.02.2021 ж. ҚР-ДЗ - № 2 уақытша тіркеу куәлігі

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

Нысанбаев Ж.М.

Сералиева С.Т.

Кажгаалиев М. А.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр
наименование и адрес экспертной организации
экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан. 010000, г. Нур-Султан, Проспект БАУЫРЖАН
МОМЫШУЛЫ, здание 2/3

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ

«16» июня 2021 г

№ KZ.0044

Действительно до «01» декабря 2021 г. при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция

Гам-КОВИД-Вак, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой
вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент II - 0,5 мл/доза. По 3,0 мл (5 доз)
компонента II во флаконе. По 1 флакону в пачке из картона., серия 0440521, годен до 11.2021 г. – 31353 уп

произведенная КАЗАХСТАН, Карагандинский фармацевтический комплекс
(страна, наименование производителя)

представленная ТОО Карагандинский фармацевтический комплекс, Барон Сергей Леонидович Казахстан, город
Караганда, район имени Казыбек би, улица Газалиева, строение 16, почтовый индекс 100009

прошла оценку качества путем декларирования

2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

Сертификат GMP №37 от 03.02.2021 г., действителен до 03.02.2024 г.,
(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)

аналитический лист №1048 от 15.06.2021 г., паспорт качества №044-21/2 от 15.06.2021

Г. (сертификат качества производителя №, дата выдачи)

3. Дополнительная информация Справка о наличии готовых к реализации ЛС №583 от 27.05.2021 г., приказ
Исполняющего обязанности председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан от 15 февраля 2021 года №57-НК., Временное регистрационное
удостоверение МЗ РК РК-ЛС - № 2 от 15.02.2021 г.

Подписи уполномоченных лиц

Нысанбаев Ж.М.

Сералиева С.Т.

Кажгалиев М. А.



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау
Сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу
құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны,
010000, Нұр-Сұлтан қ., БАУЫРЖАН MOMЫШҰЛЫ даңғылы, 2/3 ғимарат

ӨНІМНІҢ СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ

«16» маусым 2021 ж.

№ KZ.0044

«01» желтоқсан 2021 ж. дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім SARS-CoV-2 вирусы тудыратын коронавирустық инфекцияның алдын алуға арналған құрамдастырылған векторлық Гам-КОВИД-Вак вакцинасы, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, компонент II – 0,5 мл/доза. Құтыдағы II компоненттің 3,0 мл (5 дозадан). Картон қорабындағы 1 құтыдан, 0440521 сериясы, сақтау мерзімі 11.2021 ж. - 31353 қапт.

ҚАЗАҚСТАН, Қарағанды фармацевтикалық кешені
(ел. өндірушінің атауы)

ұсынылған «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС, Барон Сергей Леонидович Қазақстан, Қарағанды қ.,
(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)

Қазыбек би атындағы аудан, Ғазалиев көшесі, құрылыс 16, пошталық индексі 100009 декларациялау арқылы сапаны бағалаудан өтті

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді

03.02.2021 ж. №37 GMP сертификаты 03.02.2024 ж. дейін жарамды.

(GMP, № берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485, № берілген күні)

15.06.2021 ж. №1048 аналитикалық парағы., 15.06.2021 ж. №044-21/2 сапа паспорты

(өндірушінің сапа сертификаты № берілген күні, қолдану мерзімі)

3. Косымша аппарат 27.05.2021 ж. №583 өткізуге дайын дәрілік заттардың анықтамасы., Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және Фармацевтикалық бақылау комитеті Төрағасының міндетін атқарушысының 2021 жылғы 15 ақпандағы №57-ІІҚ бұйрығы., Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі 15.02.2021 ж. ҚР-ДЗ - №2 уақытша тіркеу куәлігі

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

Нысанбаев Ж.М. 

Сералиева С.Т. 

Кажғалиев М. А. 

