

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТУРЦИИ
 Турецкое агентство по контролю за лекарственными средствами и медицинскими изделиями

**Сертификат соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP)**

№ Сертификата соответствия правилам GMP: 2022-203/1

Компания-импортер: Viscoran İlaç San. ve Tie. A.Ş.

Наименование производственной площадки **: Фармстандарт-Уфимский витаминный завод (ОАО Фармстандарт-УфаВИТА)**

Адрес производственной площадки: ул. Худайбердина, 28, г. Уфа, Республика Башкортостан, Россия.

Наименование продукта/продуктов **: Комбинированная векторная вакцина Гам-КОВИД-Вак, LM. Раствор для инъекций**

**Ампула, компонент I-0,5 мл/доза+компонент II-0,5 мл/доза**

Наименование действующего вещества: Компонент I: рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа (rAd26), несущий ген S-белка вируса SARS-CoV-2, (1.0 ± 0.5) x 10" частиц / доза.

Компонент II: рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа (rAd5), несущий ген S-белка вируса SARS-CoV-2, (1.0 ± 0.5) x 10" частиц / доза.

Деятельность, осуществляемая на производственной площадке: Первичная упаковка, Вторичная упаковка.

Дата инспекции**: 28-29.09.2021**

В рамках параграфа А (очная инспекция) "Руководство по подаче заявок на проведение инспекций зарубежных производственных предприятий на соответствие правилам GMP ", вступившего в силу с разрешения Регулирующего органа 02.07.2018 под номером E.2154, выдан сертификат о том, что технологические этапы производства вышеупомянутого продукта на вышеупомянутом предприятии осуществляются в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP) 31/08/2022

 **Д.н. Проф. Толга Каракан Глава ведомства**

**/подпись/**

Круглая печать: Министерство Здравоохранения Республики Турции
 Турецкое агентство по контролю за лекарственными средствами и медицинскими изделиями

\*Настоящий сертификат действителен в течение трех лет с даты проведения инспекции наряду с сертификатами GMP, выданными на объекты, где осуществляются другие этапы производства рассматриваемого продукта, если таковые имеются, которые подлежат инспекции в рамках соответствующего руководства.