



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006993

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	06.05.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	08.12.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики COVID-19
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Дозировка	0.5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2 (1.0 ± 0.5) $\times 10^{11}$ частиц, вспомогательные вещества (трис(гидроксиметил)аминометан, натрия хлорид, сахароза, полисорбат 80, магния хлорида гексагидрат, ЭДТА динатриевая соль дигидрат, этанол 95 %, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (флакон) 0.5 мл (1 доза) $\times$ 1/2/5/10 (пачка картонная); раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (флакон) 3.0 мл (5 доз) $\times$ 1/10 (пачка картонная); раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (ампула) 0.5 мл (1 доза) $\times$ 5/10 (пачка картонная); раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (ампула) 1.0 мл (2 дозы) $\times$ 5/10 (пачка картонная); раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (шприц) 0.5 мл (1 доза) $\times$ 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006993-081223

052064

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Акционерное Общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия
г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД"), Россия
198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПК-137" (ООО "ПК-137"), Россия
Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д.2	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России), Россия
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС"), Россия
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	
<i>Первичная упаковка</i>	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	

Первичная упаковка	Акционерное Общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	
Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия
г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	
Первичная упаковка	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД"), Россия
198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	
Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	
Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А	
Первичная упаковка	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПК-137" (ООО "ПК-137"), Россия
Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д.2	
Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт- Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт- УфаВИТА"), Россия
Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
Первичная упаковка	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России), Россия
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	
Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС"), Россия
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	
Вторичная потребительская упаковка	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	
Вторичная потребительская упаковка	Акционерное Общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	
Вторичная потребительская упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия

Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия
г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД"), Россия
198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	
Вторичная/потребительская упаковка	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А	
Вторичная/потребительская упаковка	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПК-137" (ООО "ПК-137"), Россия
Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д.2	
Вторичная/потребительская упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
Вторичная/потребительская упаковка	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России), Россия
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС"), Россия
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России), Россия
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18	

Первый заместитель Министра



В. С. Фисенко