



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-006993</p> <p>Дата регистрации 06.05.2021</p> <p>Дата окончания действия 31.12.2025</p> <p>Дата решения 08.12.2023</p> <p>Дата переоформления 08.12.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)</p> <p>Страна Россия</p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом S₂</p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Вакцина для профилактики COVID-19</p>												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">0.5 мл/доза</td> <td>6 мес, 24 мес (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" из ФС АО "БИОКАД"), 18 мес (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи", АО "Р-Фарм"), 1 год (АО "БИОКАД", АО "ГЕНЕРИУМ", ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" (из ФС АО "ГЕНЕРИУМ"), ЗАО "ЛЕККО") - замороженный препарат; 2 мес (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), 6 мес (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА") - жидкий препарат</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 град. (повторное замораживание не допускается) - замороженный препарат; в защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) - жидкий препарат</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - шприцы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 1 мл (2 дозы) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 1 мл (2 дозы) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 3 мл (5 доз) - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 3 мл (5 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений </td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутримышечного введения	0.5 мл/доза	6 мес, 24 мес (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" из ФС АО "БИОКАД"), 18 мес (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи", АО "Р-Фарм"), 1 год (АО "БИОКАД", АО "ГЕНЕРИУМ", ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" (из ФС АО "ГЕНЕРИУМ"), ЗАО "ЛЕККО") - замороженный препарат; 2 мес (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), 6 мес (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА") - жидкий препарат	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 град. (повторное замораживание не допускается) - замороженный препарат; в защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) - жидкий препарат	<ul style="list-style-type: none"> • 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - шприцы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 1 мл (2 дозы) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 1 мл (2 дозы) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 3 мл (5 доз) - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 3 мл (5 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки											
раствор для внутримышечного введения	0.5 мл/доза	6 мес, 24 мес (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" из ФС АО "БИОКАД"), 18 мес (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи", АО "Р-Фарм"), 1 год (АО "БИОКАД", АО "ГЕНЕРИУМ", ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" (из ФС АО "ГЕНЕРИУМ"), ЗАО "ЛЕККО") - замороженный препарат; 2 мес (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), 6 мес (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА") - жидкий препарат	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 град. (повторное замораживание не допускается) - замороженный препарат; в защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) - жидкий препарат										
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - шприцы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 1 мл (2 дозы) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 1 мл (2 дозы) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 3 мл (5 доз) - флаконы - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 3 мл (5 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений 											

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	Россия
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	Россия
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия
8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия
9	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия
10	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия
11	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия
12	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия
13	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия
14	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия
15	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия
16	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
17	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
18	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
19	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия
20	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия

"ЛЕККО")

1 2

7 Инструкция по применению лекарственного препарата

[Показать инструкции](#)

8

Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-006993-081223	2023		Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

9

Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
вакцины; вирусные вакцины; вакцины против COVID-19

10

Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
J07BN02	Вирус COVID-19 инактивированный

11

Фармацевтическая субстанция

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

Да

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года

~