



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Este certificado de 1 página cumple con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)
This 1 page certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO)

No. de Certificado: 019-24-B
Certificate No.

No. de Resolución: 96/2024
Resolution No.

Sobre la base de la inspección realizada en julio de 2024 certificamos que el sitio y proceso de fabricación indicados en este Certificado cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba¹, para las formas farmacéuticas, categorías y actividades listadas en la Tabla 1.
On the basis of the inspection carried out on July 2024 we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1. Nombre y dirección del fabricante: Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia.
Name and address of manufacturer
Federal State Unitary Enterprise «Saint Petersburg Scientific Research Institute of Vaccines and Serums and Factory for the production of bacterial preparations» of the Federal Medical-Biological Agency, FSUE «SPbSRIVS», FMBA of Russia.
198320, San Petersburgo, Krasnoe selo, ul. Svobody, d.52. Federación de Rusia.
198320, Russia, Saint Petersburg, Krasnoe Selo, 52 Svobody Street.

2. Nombre y dirección del sitio de fabricación (si es diferente del anterior): Complejo de producción Productos recombinantes.
Name and address of manufacturing site (if different from above)
Recombinant Products Production Complex.

3. Número de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (cuando proceda): No procede.
Manufacturer's license number (when applicable)
Not applicable.

4. Tabla 1 (Table 1)

Forma(s) farmacéutica(s) Dosage form(s)	Categoría(s) Category(ies)	Actividad(es) Activity(ies)
Ingrediente farmacéutico activo y granel / Active pharmaceutical ingredient and bulk	Vacunas antivirales / Viral vaccines	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo y granel del producto Convacell® Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia / Manufacturing of active pharmaceutical ingredient and bulk of the product Convacell® Recombinant subunit vaccine for the prevention of SARS-CoV-2 coronavirus infection, performing the operations described in the reference resolution.

La responsabilidad para la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados a través de este proceso queda con el fabricante.
The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

Este certificado mantiene su validez hasta marzo de 2027. El mismo se invalidará si las actividades y/o categorías certificadas son modificadas o si se considera que el sitio no cumple con las Buenas Prácticas.

This certificate remains valid until March 2027. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Nombre y Dirección de la Autoridad Certificadora: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)
Address of certifying authority
Calle 5ta A, No. 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana.
CUBA. CP 11300.

Correo electrónico: cecmmed@cecmmed.cu
Email

Teléfonos: (537) 2164100
Telephone no.

Fax No.: No procede.
Fax no. Not applicable.

Nombre y cargo de la persona autorizada: M. Sc. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
Name and function of responsible person
*Directora / Director

Firma y cuño:
Signature and stamp



Fecha: 2024-09-16
Date

¹ Las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba están en correspondencia en las recomendaciones de la OMS y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica / Good Manufacturing Practices of the Republic of Cuba are based on the recommendations of WHO and Pan-American Health Organization Harmonization Network for Pharmaceuticals.

/Герб Кубы/
РЕСПУБЛИКА КУБА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ЦЕНТР ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОБОРУДОВАНИЯ И
МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Данный сертификат содержит 1 страницу и составлен по форме, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)

Сертификат №: 019-24-B

Резолюция №: 96/2024

Исходя из данных, полученных во время инспекции, проведенной в июле 2024 года, настоящим подтверждается, что производственная площадка и производственный процесс, указанные в данном Сертификате, соответствуют нормам Надлежащей производственной практики Республики Кубы¹ для лекарственных форм, категорий и видов деятельности, перечисленных в Таблице 1.

- 1. Наименование и адрес производителя:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства России (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России).
198320, Российская Федерация, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, 52.
- 2. Наименование и адрес производственной площадки (если отличается от вышеупомянутого):** Производственный комплекс «Рекомбинантные препараты».
- 3. Номер медицинской лицензии на фармацевтические операции (если применимо):** Не предусмотрено.
- 4. Таблица 1**

Лекарственная(-ые) форма(-ы)	Категория(-и)	Вид(-ы) деятельности
Активный фармацевтический ингредиент и in-bulk	Противовирусные вакцины	Производство активного фармацевтического ингредиента и in-bulk препарата Конвасэл® Вакцина субъединичная рекомбинантная для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, с проведением операций, описанных в соответствующей резолюции.

Ответственность за качество отдельных серий лекарственных препаратов, производимых согласно данному процессу, несет производитель.

Срок действия данного Сертификата истекает в марте 2027 г. Данный сертификат также прекращает свое действие, если сертифицированные виды деятельности и/или категории претерпевают изменения или если принимается решение о том, что производственная площадка не соответствует нормам Надлежащей производственной практики.

¹ Надлежащая производственная практика, действующая в Республике Куба, соответствует рекомендациям ВОЗ и Руководству по верификации Надлежащей производственной практики Панамериканской сети по гармонизации регулирования в области лекарственных средств.

Наименование и адрес органа, выдавшего сертификат: Центр государственного контроля лекарственных средств, оборудования и медицинских приборов (CECMED)
Улица 5-ая А, № 6020, между 60 и 62, район Мирамар, Плайя, Гавана. КУБА. Почтовый индекс 11300.

Электронный адрес: cecmmed@cecmmed.cu

Телефоны: (537) 2164100

Факс №: Не предусмотрено.

ФИО и должность уполномоченного лица: Магистр наук ОЛЬГА ЛИДИЯ ХАКОБО КАСАНУЭВА, Директор

Подпись и печать: /Подпись/ Печать: CECMED *
РЕСПУБЛИКА КУБА * МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дата: 16.09.2024

Улица 5-ая А, № 6020, между 60 и 62, район Мирамар, Плайя, Гавана. КУБА. Почтовый индекс 11300
Тел.: (537) 2164100. Электронная почта: cecmmed@cecmmed.cu Сайт: www.cecmmed.cu