|  |
| --- |
| Додатокдо Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ щодо яких пропонується внесенНя змін до реєстраційних матеріалів

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КОМІРНАТІ / COMIRNATY™** | концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Запровадження протоколу кваліфікації майбутніх первинних референтних матеріалів (PRM) та робочих серій стандартних матеріалів (WRM) для допоміжних речовин ALC-0159 та ALC-0315, введення нової партії PRM для допоміжної речовини ALC-0159. | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |
|  | **КОМІРНАТІ / COMIRNATY™** | концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - Зміна форми та розміру первинної упаковки готового продукту на дві різні форми флаконів з різними розмірами флакона та різними ущільнювачами флакона.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання виробника mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за вторинне пакування готового продукту.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання виробника mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за первинне пакування готового продукту.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до методу випробування готового лікарського засобу за показниками RNA content та RNA Encapsulation методом Fluorescence Assay, а саме зазначення концентрації зразка у вигляді діапазону та варіантів побудови калібрувальної кривої.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до методу випробування готового лікарського засобу за показником In vitro Expression методом Cell-based flow cytometry: – уточнення критеріїв прийнятності для отриманої кількості клітин (як для NC/DPC, так і для TS): ≥30000 загальних подій для кожної лунки (мінімальна кількість подій, зібраних на лунку: 50000) замість 30000 - 50000 загальних подій для кожної лунки; – пасажування клітин з 2-ого по 4-ий день, коли їх висівають, 7000 – 36000 життєздатних клітин/см2 (замість 41000); – після інкубації клітини повинні візуально зливатися приблизно на 70% (замість 30-60%).  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Додавання до специфікації готового лікарського засобу альтернативного методу визначення вмісту ліпідів HPLC-ELSD (High performance liquid chromatography – evaporative light scattering detection).  Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додавання виробника mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за етапи виробництва fill and finish готового продукту.  Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за контроль якості та випробування стабільності готового продукту за показниками Composition and Strenght, Purity та Adventitious Agent.  Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH (IMFS), Vollmersbachstraße 66 55743 Idar-Oberstein, Germany відповідального за контроль якості та випробування стабільності готового продукту за показниками Identity, Potency та Purity | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |