|  |
| --- |
| 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 | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - (лікарський засіб зареєстровано згідно вимог постанови КМУ від 08.02.2021 №95). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Затверджено: Термін придатності:“6 місяців за температури від -90 до - 60 °С”. Запропоновано: Термін придатності: “6 місяців за температури від -90 до - 60 °С. Впродовж 6-місячного терміну придатності невідкриті флакони можна зберігати та транспортувати за температури від -25 °C до -15 °C протягом єдиного періоду тривалістю до 2 тижнів, після чого їх можна повернути до умов зберігання від -90 °C до -60 °C.” Редакційні правки до розділу 3.2.Р.8.1 реєстраційного досьє. Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу: у розділах 6.3, 6.4 та 6.6. уточнено інформацію щодо терміну придатності, а саме температур для зберігання, переміщення та транспортування; в розділ 6.6. також внесено уточнення та редакторські правки. Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. | *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 | Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - (лікарський засіб зареєстровано згідно вимог постанови КМУ від 08.02.2021 №95) Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА (додано нові побічні реакції "діарея", "блювання" із зазначенням частоти виникнення та примітку-уточнення до побічної реакції "біль у кінцівці", внесено незначні редакційні правки); змінено ілюстрації у розділі 6.6 "Особливі запобіжні заходи під час утилізації препарату й інші вказівки щодо поводження з препаратом". Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - (лікарський засіб зареєстровано згідно вимог постанови КМУ від 08.02.2021 №95). Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА (деталізовано побічну реакцію "гіперчутливість" із зазначенням частоти виникнення). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. | *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 | Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу) - (лікарський засіб зареєстровано згідно вимог постанови КМУ від 08.02.2021 №95). Внесено оновлену інформацію до реєстраційних матеріалів - короткої характеристики лікарського засобу та листка-вкладки: інформації для користувача, які були затверджені Наказом МОЗ України від 22.02.2021 № 308 "Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування". Оновлення інформації у короткій характеристиці лікарського засобу щодо зберігання готового лікарського засобу, пов’язаної з транспортуванням розчиненого та нерозчиненого продукту в умовах незаморожуваного зберігання. Запропоновано: Коливання температури після вилучення з морозильної камери: – до 24 годин при зберіганні при температурі від - 3°C до 2°C; – сумарно 4 години при зберіганні за температури від 8°C до 30°C, включаючи описаний вище період до 2 годин зберігання за температури до 30°C. Редакційні правки до короткої характеристики та листа-вкладки. | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор**  **Директорату фармацевтичного забезпечення** | **О.О. Комаріда** |