|  |
| --- |
| 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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Введення післяреєстраційного протоколу управління змінами з метою додавання нової виробничої дільниці BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, 35041 Germany для виробництва діючої речовини та альтернативної дільниці Labor LS SE & Co.KG, Mangelsfeld 4, Bad Bocklet-Grossenbrach, 97708 Germany для тестування діючої речовини за показником Bioburden. Термін введення змін - після затвердження відповідної наступної зміни за типом ІБ щодо введення додаткових дільниць виробництва. | *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 II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Введення післяреєстраційного протоколу управління змінами з метою додавання нової виробничої дільниці BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, 35041 Germany для виробництва BNT162b2 Bulk Drug Product. Термін введення змін - після затвердження відповідної наступної зміни за типом ІБ щодо введення додаткових дільниць виробництва. | *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. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами, а саме додання виробничої дільниці BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35401 Marburg, Germany як альтернативного виробника АФІ, включаючи контроль якості, та виробничої дільниці Labor LS SE & Co.KG, Mangelsfeld 4, Bad Bocklet-Grossenbrach, 97708 Germany як альтернативної дільниці для тестування АФІ за показником Bioburden. | *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. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами, а саме додання нової виробничої дільниці відповідальної за виробництво ліпідних наночасток (LNP) та балку готового продукту BNT162b2. Запропоновано: Байонтек Менюфекчуринг Марбург ГмбХ / BioNTech Manufacturing Marburg GmbH Еміль-фон-Берінг-Штрасе 76, 35041 Марбург, Німеччина / Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany. | *За рецептом* | UA/18592/01/01 |

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