|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМІЗОН® МАКС**  | капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до результатів дослідження FK/FAV00А-CoV/2020 «Багатоцентрове, подвійне-сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату Амізон® Макс, капсули 0,5 г, виробництва АТ «Фармак», в комбінації з базовою терапією, у пацієнтів з захворюванням COVID-19, яке викликане вірусом SARS-CoV-2, середнього ступеню важкості». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: Лікування COVID-19 середнього ступеня тяжкості в комбінації з базовою терапією) та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до результатів дослідження FK/FAV00А-CoV/2020. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/12415/01/01 |
|  | **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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни критерію прийнятності параметру Cell viability, що застосовується під час випробування готового лікарського засобу за показником «Potency» методом Cell Based Flow Cytometry. Без зміни у специфікації ГЛЗ. Затверджено: Cell viability ≥90%. Запропоновано: Cell viability ≥85%. Редакційні правки до розділів 3.2.Р.5.1 та 3.2.Р.5.2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни критерію прийнятності порогового циклу (Ct), який використовується для випробування АФІ та готового продукту за показником «Identity» методом RT-PCR (Reverse Transcription – Polymerase Chain Reaction). Затверджено: Detection limit of 32.0000 for detection of 10 genome copes of target RNA per ul. Запропоновано: Detection limit of 28.0000 for detection of 10,000 genome copes of target RNA per ul. Редакційні правки до розділу 3.2.S.4.2. 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 затвердженого виробника Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/випробування за показниками IVE (In vitro expression) та RT-PCR (Reverse Transcription – Polymerase Chain Reaction). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов’язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Додавання лабораторії затвердженого виробника Wyeth BioPharma Division of Wyeth, 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA (Pfizer Global Supply (PGS), як альтернативної дільниці з функцією контролю серій/тестування додаткової ідентифікації методом RT-PCR вакцини Комірнаті (Reverse Transcription – Polymerase Chain Reaction). | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |
|  | **ФЛАВОВІР®** | сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картонну | ТОВ "НВК "Екофарм"  | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (внесено інформацію стосовно даних доклінічних досліджень). | *без рецепта* | UA/5510/01/01 |

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