

**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
1.	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 I 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 °С до -15 °С протягом єдиного періоду тривалістю до 2 тижнів, після чого їх можна повернути до умов зберігання від -90 °С до - 60 °С." Редакційні правки до розділу 3.2.Р.8.1 реєстраційного дос'є. 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
2.	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	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - (лікарський засіб зареєстровано згідно вимог постанови КМУ від 08.02.2021 №95)</p> <p>Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA (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 EMA.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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 (PIP) (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 EMA (деталізовано побічну реакцію "гіперчутливість" із зазначенням частоти виникнення).</p> <p>Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	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, БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	змінам, затвердженим рішенням ЕМА. 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 заморозуваного зберігання. Запропоновано: Коливання температури після вилучення з морозильної камери: – до 24 годин при зберіганні при температурі від - 3°С до 2°С; – сумарно 4 години при зберіганні за температури від 8°С до 30°С, включаючи описаний вище період до 2 годин зберігання за температури до 30°С. Редакційні правки до короткої характеристики та листа-вкладки.	за рецептом	UA/18592/01/01

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**