

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ІММАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18794/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ ПРОПОНУЄТЬСЯ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	КВЕРТИН	таблетки жувальні по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: вилучення контролю за показником "Мікробіологічна чистота" для таблеток у блістері. Контроль за даним показником проводиться на момент випуску ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час	без рецепта	UA/0119/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: 1) Проміжна продукція. Маса для таблетування: зазначення проведення контролю за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Кількісне визначення" - після валідації технологічного процесу контроль першої серії кампанії та кожної 10 серії. 2) Нерозфасована продукція: зазначення проведення контролю за показниками "Опис", "Середня маса", "Однорідність маси", "Стираність", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення"- після валідації технологічного процесу контроль першої серії кампанії та кожної 10 серії.		
2.	КВЕРЦЕТИН	гранули, 0,04 г/1 г; по 1 г або по 2 г у пакетах; по 1 г або 2 г у пакеті; по 20 пакетів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення	без рецепта	UA/0119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на стадії Нерозфасована продукція (гранули нерозфасовані): зазначення проведення контролю за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Розпадання", "рН", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення"- після валідації технологічного процесу контроль першої серії кампанії та кожної 10 серії.		
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, 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 (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Незначні зміни у затвердженому методі кількісного визначення ALC-0315 (варіант 2) для нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315 для включення опції єдиної точки калібрування з метою прискорення залучення виробника AMRI. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95) - Незначна зміна у методі синтезу нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95) Додавання нового постачальника нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315. Запропоновано: AMRI Italy SRL, Origgio and Rozzano, Italy (AMRI).		
4.	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) -</p> <p>Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу для можливості збільшення розміру серії, а саме введення додаткового передконцентраційного етапу та узгодження контрольних лімітів трансмембранного тиску (TMP). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) -</p> <p>Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу з метою додання інформації про кількість мішків АФІ та серій, які використовувались при виробництві балку готового лікарського засобу для часткового виконання зобов'язання REC#14 (частин 1 та 2). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу на дільниці Pfizer, Puurs з 77-278 л до 77-320 л.		

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда