

## 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 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) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Лікарський засіб було зареєстровано під зобов'язання для екстреного медичного застосування відповідно до Постанови КМУ від 08.02.2021 № 95 "Деякі питання державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування". Коротка характеристика лікарського засобу та листок-вкладка: інформація для	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>користувача були затверджені Наказом МОЗ України від 22.02.2021 № 308 "Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування". Внесено оновлену інформацію до розділу 6.3 "Термін придатності" та 6.6 "Особливі запобіжні заходи під час утилізації препарату й інші вказівки щодо поводження з препаратом" короткої характеристики лікарського засобу щодо умов зберігання. Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача та до завіреного заявником тексту з перекладом, який зазначений на упаковці. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА.</p> <p>Зміна в умовах зберігання невідкритого відталого флакона. Затверджено: «5 days shelf-life at 2 to 8°C». Запропоновано: «1 month (31 days) shelf-life at 2 to 8°C». 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу при відправці та транспортуванні. Затверджено: «від -90 до -60°C та підвищенні температури максимум до -15°C не довше 12 годин». Запропоновано: «від -90 до -15 °C та сумарно 7 днів при температурах від -60 до -15°C». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) ІБ) (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Внесення коректорських правок для видалення протоколів досліджень температурних циклів 5 та 6, які були помилково перелічені, але не розпочинались. Оновлення даних стабільності АФІ, а саме внесення результатів по додатковим часовим точкам, а також виправлення у розділах 2.3 модулю 2 для приведення у відповідність до чинних розділів модуля 3. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Додавання стадії подвійного хроматографування у процесі очищення вихідної речовини ALC-0315 виробництва Croda. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95).</p> <p>Звуження меж параметрів Linear DNA template, CTP Volume, ATP Volume та Temperature 1 під час процесів In Vitro Transcription та DNase I Digestion та Temperature 2 під час процесів DNase I Digestion та Proteinase K Digestion у процесі виробництва АФІ (для внесення рекомендацій ЄМА REC 8). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Звуження меж критеріїв прийнятності для тесту «RNA integrity» з "≥ 60% intact" до "≥ 68% intact" при випуску та випробуванні стабільності АФІ (з метою часткового виконання зобов'язання SOB2a). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Звуження критеріїв прийнятності для вихідного матеріалу Linear DNA template (RNA), що використовується при виробництві АФІ з ≥ 80.0 % до ≥ 85.0% (з метою часткового виконання рекомендації REC4). 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95) Зменшення часу витримування сформованого балку продукту з '262 годин при 2-8 °C та з них до 70 годин при кімнатній температурі' до '214 годин при 2-8 °C та з них до 46 годин при кімнатній температурі'. Редакційні правки в розділ досьє 3.2.P.2.4 для включення інформації щодо цілісності системи контейнер/закупорювальний засіб в умовах наднизьких температур, хімічна стійкість, вилужувані речовини, та перевірка проникності і функціональності пробки (з метою часткового виконання рекомендацій REC 13). Додатково у розділах 3.2.P.3.3 та 3.2.P.3.4 формулювання "LNP fabrication and bulk drug product formulation" та "LNP formation and drug product formulation" для узгодженості замінено на "LNP production and bulk drug product formulation". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - (постанова КМУ від</p>		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							08.02.2021 №95). Звуження меж критерію прийнятності у специфікації готового продукту для показника RNA integrity з "≥ 55% intact" на "≥ 58% intact" (для часткового виконання зобов'язань SOB2a та SOB2d).		

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**