

**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. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Додавання Merck KGaA, Darmstadt, Germany як альтернативного постачальника допоміжної речовини холестерол. Для холестеролу від постачальника Merck KGaA додатково проводиться визначення вмісту кислот, для контролю залишкової оцтової кислоти встановлено критерій прийнятності "NMT 0.3 ml". Використання альтернативних методів випробування для визначення залишкових розчинників.	за рецептом	UA/18592/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ