

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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Введення післяреєстраційного протоколу управління змінами з метою додавання нової виробничої дільниці BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, 35041 Germany для виробництва діючої речовини та альтернативної дільниці Labor LS SE & Co.KG, Mangelsfeld 4, Bad Bocklet-Grossenbrach, 97708 Germany для тестування діючої речовини за показником Bioburden. Термін введення змін - після затвердження відповідної наступної зміни за типом ІБ щодо введення додаткових дільниць виробництва.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після	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
							затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Введення післяреєстраційного протоколу управління змінами з метою додавання нової виробничої дільниці BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, 35041 Germany для виробництва BNT162b2 Bulk Drug Product. Термін введення змін - після затвердження відповідної наступної зміни за типом ІБ щодо введення додаткових дільниць виробництва.		
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. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затверженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Внесення змін, що передбачені у затверженому протоколі управління змінами, а саме додання виробничої дільниці BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35401 Marburg, Germany як альтернативного виробника АФІ, включаючи контроль якості, та виробничої дільниці Labor LS SE & Co.KG, Mangelsfeld 4, Bad Bocklet-Grossenbrach, 97708 Germany як альтернативної дільниці для тестування АФІ за показником Bioburden.	За рецептом	UA/18592/01/01
4.	КОМІРНАТІ /	концентрат для дисперсії	Пфайзер Ейч.Сі.Пі.	США	Пфайзер	Бельгія/	внесення змін до	За	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
	COMIRNATY™	для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Корпорейшн		Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами, а саме додання нової виробничої ділянки відповідальної за виробництво ліпідних наночасток (LNP) та балку готового продукту BNT162b2. Запропоновано: Байонтек Менюфекчуринг Марбург ГмбХ / BioNTech Manufacturing Marburg GmbH Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Німеччина / Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany.	рецептом	

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ