

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.	АМІЗОН® МАКС	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового розміру упаковки № 20 (10 x 2) у блістерах у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12415/01/01
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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Подовження терміну придатності лікарського засобу з 6 місяців до 9 місяців при зберіганні при передбачуваних умовах зберігання від -90 °С до -60 °С. Коробки лікарського засобу з терміном придатності від серпня 2021 р. до січня 2022 р., що надрукований на етикетці, можуть залишатися у використанні протягом трьох місяців після друкованої дати, якщо вони зберігаються при затверджених умовах зберігання від -90 °С	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
							до -60 °С. Подовження терміну придатності лікарського засобу для розподілених серій: Надрукований термін придатності/Оновлений термін придатності: Серпень 2021/Листопад 2021; Вересень 2021/Грудень 2021; Жовтень 2021/Січень 2022; Листопад 2021/Лютий 2022; Грудень 2021/Березень 2022; Січень 2022/Квітень 2022. Внесено оновлену інформацію в коротку характеристику лікарського засобу до розділу "6.3 Термін придатності", а саме збільшено термін придатності невідкритого замороженого флакону - "9 місяців за температури від -90 до -60 °С. Впродовж 9-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". Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача до розділу "5. Як зберігати препарат Комірнаті". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
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	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА (додано нові побічні реакції "обширний набряк кінцівки, в яку вводили вакцину" із зазначенням частоти виникнення "невідомо"). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки "4. Можливі побічні реакції". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА (додано нові побічні реакції "набряк обличчя" із зазначенням частоти виникнення "невідомо"). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-	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>вкладки 4. Можливі побічні реакції. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Внесено оновлену інформацію до розділів 4.4. "Особливості застосування" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА (щодо при застосуванні вакцини "реакції пов'язані з тривогою"при застосуванні вакцини). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки "2. Що потрібно знати, перш ніж Ви почнете отримувати препарат Комірнаті". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА.</p>		

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ