

**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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (зовнішній вигляд; рН; осмоляльність; видимі та невидимі частки; об'єм, що витягається; сторонні включення). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Labor LS SE & Co. KG, Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (стерильність). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	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>готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Eurofins Pharma Quality Control, 9 Avenue de Laponie, ZAI de Courtaboeuf, 91978 Les Ulis, France як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (зовнішній вигляд; видимі частинки; pH; ССІ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Eurofins Pharma Quality Control SAS, 16 rue Clement Ader, 68127 Sainte Croix en Plaine, France як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (невидимі частинки; сторонні агенти). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни в процедурі тестування готового продукту на вміст та ідентифікацію ліпідів методом HPLC-CAD (ВЕРХ з детекцією зарядженим аерозолем), а саме введення контрольного зразка ГЛЗ та відповідного критерію прийнятності роботи системи, що дозволяє виконувати випробування суміші ліпідів, а також зміна критерію прийнятності для середнього часу утримання з <math>\pm 25\%</math> (95% to 105%) до <math>\pm 7\%</math> (93% to 107%) для ALC-0315. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до процедур випробування готового продукту за показниками LNP size та LNP polydispersity методом Dynamic Light Scattering (динамічного розсіювання світла), а саме зміна в'язкості дисперсанта з 1.0200 cP до 0.91 cP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна до методу випробування ГЛЗ за показником Ендотоксини, а саме додання багатокартриджної системи (MCS). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Для збільшення виробничих потужностей для задоволення попиту в умовах пандемії пропонується додання виробника Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за вторинне пакування готового продукту. GMP статус: Baxter Oncology GmbH Відповідає GMP згідно з сертифікатом DE_NW_02_GMP_2020_0006 EudraGMDP Document Reference Number 74483 (MIA number: DE_NW_02_MIA_2020_0023/24.05.01-020). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання виробника</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за первинне пакування готового продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника BioNTech Mainz, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (Ідентифікація). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35401 Marburg, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (Склад та сила дії, Ідентифікація, Сторонні включення). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої ділянки, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium як альтернативної ділянки відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (Сила дії, Ідентифікація). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додавання виробника Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної ділянки відповідальної за виробництво готового продукту (етапи fill and finish).		

**В.о. Генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

**Іван ЗАДВОРНИХ**