

## 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'єкцій; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Бельгія НВ,<br>Бельгія;<br>БайонТек<br>Менюфекчуринг<br>ГмбХ, Німеччина | Бельгія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження лімітів для фільтру Sartorius у процесі виробництва готового лікарського засобу на дільниці Pfizer Puurs. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення in-process лімітів для стерильного фільтру Pall нового розміру на дільниці Pfizer Puurs. 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 виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Введення параметрів процесу для лінії наповнення VC2 на дільниці Pfizer Puurs. 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 виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Введення нового розміру стерильного фільтру Pall на дільниці Pfizer Puurs. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки | за<br>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>порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Розширення діапазону розміру серії готового лікарського засобу, а саме розширення нижньої межі з 139 л до 80 л на додатковій дільниці виробництва Polymun. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Розширення діапазону розміру серії готового лікарського засобу, а саме розширення нижньої межі з 139 л до 77-278 л на дільниці Pfizer Puurs. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Розширення діапазону розміру серії готового лікарського засобу, а саме розширення нижньої межі з 139 л до 77-80 л на додатковій дільниці виробництва mibe. Зміни II 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, 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) - Введення дільниці mibe GmbH Arzneimittel, Munchener Stra?e 15, 06796 Brehna, Germany як альтернативного виробника відповідального за виробництво</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна | Виробник  | Країна                | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|-------------------------------------|--------|---|-----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                               |   |                                     |        |   |                       | <p>LNP та формулювання балк лікарського засобу та його транспортування до дільниці наповнення та пакування готового продукту.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, 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) - Введення дільниці Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Donaustraße 99, 3400 Klosterneuburg, Austria як альтернативного виробника відповідального за виробництво LNP та формулювання балк лікарського засобу та його транспортування до дільниці наповнення та пакування готового продукту.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Додавання нового постачальника Lipoid GmbH, Ludwigshafen, Germany для допоміжної речовини DSPC.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, 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) - Введення додаткової лінії WSL5 для наповнення та пакування вакцини на затвердженій дільниці Pfizer Puurs.</p> |                |                                  |
| 2.    | <b>KOMIRNATI / COMIRNATY™</b> | концентрат для дисперсії для ін'єкцій; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Бельгія НВ,<br>Бельгія;<br>БайонТек<br>Менюфекчуринг<br>ГмбХ, Німеччина | Бельгія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом   | за<br>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 |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|--------|---|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |        |   |                       | біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - Додавання етапу рефільтрації bulk drug product шляхом етапу стерилізуючої фільтрації з використанням нових ідентичних фільтрів 0.2 мкм. Редакційні оновлення розділу 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls - Fill and Finish [Puurs].  |                |                                  |
| 3.    | КОМІРНАТІ / COMIRNATY™   | концентрат для дисперсії для ін'єкцій; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Бельгія НВ,<br>Бельгія;<br>БайоНТек<br>Менюфекчуринг<br>ГмбХ, Німеччина | Бельгія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Зміни у розділі 3.2.A.3.6 щодо інформації про упаковку для ALC-0315. 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 нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) - Незначні зміни у методі синтезу нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315 виробництва Pharmacia and Upjohn Company LLC, 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Додавання нового постачальника нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315. Запропоновано: Pharmacia and Upjohn Company LLC, 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA. | за<br>рецептом | UA/18592/01/01                   |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**