

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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Запровадження протоколу кваліфікації майбутніх первинних референтних матеріалів (PRM) та робочих серій стандартних матеріалів (WRM) для допоміжних речовин ALC-0159 та ALC-0315, введення нової партії PRM для допоміжної речовини ALC-0159.	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - Зміна форми та розміру первинної упаковки готового продукту на дві різні форми флаконів з різними розмірами флакона та різними ущільнювачами флакона. 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) - Додавання виробника mibe GmbH Arzneimittel, Münchener	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>Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за вторинне пакування готового продукту. 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 mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за первинне пакування готового продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до методу випробування готового лікарського засобу за показниками RNA content та RNA Encapsulation методом Fluorescence Assay, а саме зазначення концентрації зразка у вигляді діапазону та варіантів побудови калібрувальної кривої. Зміни I 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 до методу випробування готового лікарського засобу за показником In vitro Expression методом Cell-based flow cytometry: – уточнення критеріїв прийнятності для отриманої кількості клітин (як для NC/DPC, так і для TS): ≥30000 загальних подій для кожної лунки (мінімальна кількість подій, зібраних на лунку: 50000) замість 30000 - 50000 загальних подій для кожної лунки; – пасажування клітин з 2-ого по 4-ий день, коли їх висівають, 7000 – 36000 життєздатних клітин/см2 (замість 41000); – після інкубації</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>клітини повинні візуально зливатися приблизно на 70% (замість 30-60%). 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)) - Додавання до специфікації готового лікарського засобу альтернативного методу визначення вмісту ліпідів HPLC-ELSD (High performance liquid chromatography – evaporative light scattering detection).</p> <p>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 mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за етапи виробництва fill and finish готового продукту.</p> <p>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 ділянки, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої ділянки, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контроль якості та випробування стабільності готового продукту за показниками Composition and Strenght, Purity та Adventitious Agent.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості.</p> <p>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 Innovative Manufacturing Services GmbH (IMFS), Vollmersbachstraße 66 55743 Idar-Oberstein, Germany відповідального за контроль якості та випробування стабільності готового продукту за показниками Identity, Potency та Purity</p>		

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ