

**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.	КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій; 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у флаконі або 1,0 мл (2 дози) суспензії для ін'єкцій у флаконі; попередньо наповнений одноразовий шприц з голкою по 1 шприцу у коробці або по 10 шприців у коробці або по 40 флаконів у коробці з маркуванням іноземною (англійською) та/або українською мовою	Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено інформацію до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Об'єкти щеплення", "Порядок проведення імунізації та доза", "Побічні реакції", "Застереження", "Застосування препарату спеціальним категоріям осіб", "Клінічні випробування" (редагування тексту та уточнення інформації без її фактичної зміни) короткої характеристики лікарського засобу та до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Об'єкти щеплення", "Порядок проведення імунізації та доза", "Побічні реакції", "Застереження", "Застосування препарату спеціальним категоріям осіб" (редагування тексту та уточнення інформації без її фактичної зміни) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій консультативно-експертної групи та реєстраційних матеріалів. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового	за рецептом	UA/18630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - додавання упаковки по 1,0 мл (2 дози) у флаконах. Внесено оновлену інформацію до розділів "Лікарська форма", "Характеристики", "Застереження", "Зберігання", "Упаковка" короткої характеристики лікарського засобу, інструкції для медичного застосування лікарського засобу та відповідно додається переклад тексту маркування упаковки по 1,0 мл (2 дози) у флаконах. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим в країні виробника у зв'язку з додаванням упаковки по 1,0 мл (2 дози) у флаконах		
2.	КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій; 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у одноразовому флаконі; попередньо наповнений одноразовий шприц з голкою у картонній коробці №1 або №10 або флакони у картонній коробці № 40 з маркуванням іноземною (англійською) та/або українською мовою	Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Внесено оновлену інформацію до реєстраційних матеріалів, а саме долучено матеріали клінічних досліджень до Модуля 5 на виконання зобов'язань, взятих при реєстрації вакцини в Україні	за рецептом	UA/18630/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ