

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 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 4.8 "Побічні реакції" та 5.1 "Фармакодинаміка" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до результатів дослідження С4591001 щодо даних з безпеки для всіх учасників віком старше 16 років, включаючи учасників з підтвердженим захворюванням ВІЛ. Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача "4. Можливі побічні реакції". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Заявником надано оновлений ПУР версія 2.2. Резюме ПУР версія 2.2 додається. 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 4.2 "Спосіб застосування та дози", 4.4.	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>"Особливості застосування", 4.8 "Побічні реакції" та 5.1 "Фармакодинаміка" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до результатів дослідження щодо застосування бустерної дози для осіб віком від 18 років. Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача "3. Як застосовувати препарат Комірнаті", "4. Можливі побічні реакції". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Заявником надано оновлений ПУР версія 2.2. Резюме ПУР версія 2.2 додається. 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 4.2 "Спосіб застосування та дози", 4.4. "Особливості застосування" короткої характеристики лікарського засобу щодо можливості застосування третьої дози щонайменше через 28 днів після другої дози особам у віці від 12 років з тяжким імунodefіцитом після трансплантації паренхіматозних органів. Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача "3. Як застосовувати препарат Комірнаті". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Заявником надано оновлений ПУР версія 2.2. Резюме ПУР версія 2.2 додається.</p>		
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 Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або	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
					Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина		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-0159. 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)) Додавання альтернативних методів випробування (визначення домішок та залишкових розчинників) для аналізу нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0159. міни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання етилацетату як залишкового розчинника до специфікації допоміжної речовини ALC-0159. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Введення нового постачальника Pfizer Inc., Groton, CT, USA нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0159		

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ