

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ,
КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ
ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	4 зміни В.І.а.3.с, II Збільшення розміру партії для MenAАН-ТТ, MenСАН-ТТ, MenW-ТТ та MenY-ТТ. У зв'язку із збільшенням розміру партії, пропонуються незначні зміни у виробничому процесі: - присвоєння унікального номеру партії для мікрофлюїдизованих MenA, MenC, MenW та MenY, дериватизованих MenAАН і MenСАН та кон'югованих MenAАН-ТТ, MenСАН-ТТ, MenW-ТТ та MenY-ТТ; - для процесу осадженого ТТ (рТТ) введення можливості розділення початкового об'єму ТТ на два цикли (для об'ємів 20 л) для етапів осадження та центрифугування і об'єднання їх перед етапом осадження і центрифугування та об'єднання їх перед стадією освітлення, щоб пристосувати збільшений об'єм партії ТТ до існуючого обладнання. Крім того, коефіцієнт концентрації ТТ на першій стадії процесу ультрафільтрації змінено з 3X до цільового 5,0 % об'єму колонки для Size Exclusion Chromatography (SEC), щоб забезпечити досягнення цільового об'єму завантаження SEC при обробці партій більшого	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							об'єму (>20 л) з двома циклами осадження. - Адаптація розміру партії для етапу дериватизації для MenA і MenC відповідно до валідації високопродуктивного процесу для забезпечення стабільності процесу. - Введення стадії розведення очищених кон'югатів MenY-TT перед фінальною стадією стерильної фільтрації з метою отримання подібної фільтрованості кон'югатів до тих, що виробляються в поточному масштабі для кон'югації. - Корекція часу проведення процесу для рТТ, прТТ, MenAАН-ТТ, MenCAN-ТТ, MenW-ТТ та MenY-TT в рамках валідації високопродуктивного процесу в рамках кампанії з валідації високопродуктивних процесів. - Зміни призначення критичності атрибутів якості, перевірених прийнятних діапазонів (PAR), категоризації критичності певних параметрів у рамках повторної оцінки стратегії контролю для введення високопродуктивного процесу лікарської речовини. Зміна В.І.а.2.с, II Введення попереднього фільтра перед кінцевою стадією стерильної фільтрації для MenAАН-ТТ, MenCAN-ТТ, MenW-ТТ та MenY-TT. Продовження часу наповнення та впровадження заповнення носія, яке виконується у зв'язку з введенням попереднього фільтра. Зміна В.І.а.2.а, IV Використання спеціальної колонки SEC для очищення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кожної AS, заміна посткон'югації на використання однієї колонки SEC для очищення чотирьох AS MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT та MenY-TT після кон'югації. Зміна B.l.a.2.z, IB Впровадження використання транспортних засобів з регульованою температурою для відвантаження BMC MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT та MenY-TT, виготовлених за новим високопродуктивним процесом. Зміна B.l.b.1.c, IB Додавання випробування на біологічне навантаження в процесі контролю з відповідним критерієм прийнятності перед стерилізуючою фільтрацією для виробництва GX MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT та MenY-TT. 4 Зміни B.l.z, IB Внесення виправлень в розділи 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів - Матеріали, що використовуються у виробництві, 3.2.S.2.4 виробництві, 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій та проміжних продуктів - Методи випробувань у процесі виробництва та Валідація методів випробувань у процесі виробництва та 3.2.S.7.3 Дані стабільності - Комерційні серії - MenW-TT, у з метою приведення документації у відповідність. Крім того, було оновлено дані зі стабільності, отримані під час первинної валідації процесу серій, вироблених на заводі Pfizer Grange Castle, Ірландія, а також розділ 3.2.A.1		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Приміщення та обладнання з переглянутим кресленням.		