

Број : 515-01-04398-20-001 од 29.12.2020. године

Лек: **Comirnaty, koncentrat za disperziju za injekciju, 195 x 0.45mL, (500mcg/mL)**

II Носилац дозволе из тачке I овог решења условљава се да испуни следеће обавезе у доле назначеним роковима и да Агенцији достави доказ о испуњавању наведених обавеза најкасније 15 дана од дана кад исте достави Европској Агенцији за лекове (ЕМА):

Опис	Рок за предају
CO1: додатне податке да би се комплетирао карактеризација активне супстанце и готовог лека	Јул 2021, привремени извештај 31. март 2021.
CO2: додатне податке да би се унапредила стратегије контроле, укључујући и спецификације за активну супстанцу и за готов лек да би се обезбедио конзистентан квалитет готовог лека	Јул 2021. привремени извештај 31. март 2021.
CO3: додатне податке о валидацији поступка производње на сваком месту производње укључујући сваку линију за пуњење да би се потврдила конзистентност поступка производње готовог лека	Март 2021.
CO4: додатне податке о поступку синтезе и контролне стратегије за помоћну супстанцу ALC-0315 да би се потврдио профил нечистоћа и обезбедила свеобухватна контрола квалитета и конзистентност серија током целог животног циклуса (lifecycle) готовог лека	Јул 2021. привремени извештаји: јануар 2021, април 2021.
CO5: додатне податке о поступку синтезе и контролне стратегије за помоћну супстанцу ALC-0159 да би се потврдио профил нечистоћа и обезбедила свеобухватна контрола квалитета и конзистентност серија током целог животног циклуса (lifecycle) готовог лека	Јул 2021. привремени извештаји: јануар 2021, април 2021.
CO6: коначни извештај рандомизованог, плацебо контролисаног испитивања C4591001 са заслепљеним посматрачима да би се потврдиле ефикасност и безбедност вакцине Comirnaty	Децембар 2023. године

III Обавезе из тачке II овог решења носиоца дозволе објављују се на сајту Агенције.

IV Дозвола за лек из тачке I овог решења издаје се на период од 12 месеци.