|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної реєстрації

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ** | рідина (субстанція) у кріогенних ізотермічних ємностях для виробництва кисню медичного газоподібного | ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ЗАПОРІЗЬКИЙ МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ "ЗАПОРІЖСТАЛЬ" | Україна | ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ЗАПОРІЗЬКИЙ МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ "ЗАПОРІЖСТАЛЬ" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/18668/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор** **Директорату фармацевтичного забезпечення**  | **О.О. Комаріда**  |

|  |
| --- |
| Додаток 2до Наказу Міністерства охорони**здоров’я України****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ у балонах сталевих, по 40 л у балонах сталевих | Державне підприємство «Науково-виробничий комплекс газотурбобудування «Зоря»–«Машпроект» | Україна | Державне підприємство «Науково-виробничий комплекс газотурбобудування «Зоря»–«Машпроект» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готової продукції (включаючи випуск серії) Державне підприємство "Науково-виробничий комплекс газотурбобудування "Зоря"-"Машпроект", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування На кожному балоні повинна бути етикетка на якій вказують наступне: - назва лікарського засобу; - назва підприємства-виробника; - позначення державного стандарту ДСТУ ГОСТ 5583:2009; - номер партії; - номер циклу наповнення; - номер балону; - об’єм газу в балоні за нормальних умов; - дата виготовлення лікарського засобу; - запобіжні заходи. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Введення уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Гончаров Денис Геннадійович. Введення контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.Введення місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Введення місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/15194/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор** **Директорату фармацевтичного забезпечення**  | **О.О. Комаріда**  |