|  |
| --- |
| Додатокдо Наказу Міністерства охорониздоров’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*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,  випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;  Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;  Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини):  Рош Фарма АГ, Німеччина;  Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАТВЕРДЖЕНО: 17. ІНШЕ Дозування та призначення – дивись інструкцію для медичного застосування Виробл. Зазначаються також одиниці вимірювання у системі SI латиницею: (mg/ml) Штрихкод лікарського засобу (наявний) Технічний номер матеріалу виробничої дільниці (наявний) Логотип заявника (наявний) Технічна інформація (наявна)  ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Дозування та призначення – дивись інструкцію для медичного застосування Виробл. Зазначаються також одиниці вимірювання у системі SI латиницею: (mg/ml) Штрихкод лікарського засобу (наявний) Технічний номер матеріалу виробничої дільниці (наявний)  Логотип заявника (наявний) Технічна інформація (наявна) Допускається нанесення стикеру (що додається) на упаковку з маркуванням англійською, французькою, арабською або іншими іноземними мовами. | *за рецептом* | UA/13909/02/01 |
|  | **ТАМІФЛЮ®** | порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку у пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/3189/01/02 |

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