|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ у балонах для стиснутого газу об'ємом 1,5 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л, 50 л або з газифікаторів кріогенних | Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс" (виробництво готового лікарського засобу; виробництво готового лікарського засобу; сертифікація серій, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення додаткового виробника АФІ Кисень медичний рідкий Приватного акціонерного товариства «Азот», Україна. Затверджено: ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна. Запропоновано: ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна, Приватне акціонерне товариство «Азот», Україна. | *за рецептом* | UA/5201/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |