|  |
| --- |
| 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 по 40 л або по 50 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання))  – введення додаткової упаковки нового розміру, а саме 50 л у балонах сталевих до вже затвердженого (по 40 л у сталевих балонах), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка».  Зміни внесені у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткової упаковки нового розміру (по 50 л у балонах сталевих) та як наслідок – затвердження тексту маркування додаткової упаковки. | *за рецептом* | UA/15194/01/01 |

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