|  |
| --- |
| 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 заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ медичний у сталевих балонах об'ємом 40 л | ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МАРІУПОЛЬСКИЙ МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ ІМЕНІ ІЛЛІЧА" | Україна | ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МАРІУПОЛЬСКИЙ МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ ІМЕНІ ІЛЛІЧА" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19171/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ** | рідина (субстанція) у кріогенних ізотермічних ємностях для виробництва кисню медичного газоподібного | ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МАРІУПОЛЬСКИЙ МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ ІМЕНІ ІЛЛІЧА" | Україна | ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МАРІУПОЛЬСКИЙ МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ ІМЕНІ ІЛЛІЧА" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/19172/01/01** |

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

|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою | 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - вилучення показника «Високий вмісту маннози» зі специфікації діючої речовини тоцилізумабу для виробничих процесів G5G та G5.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - повернення виробничих процесів G5G та G5.2 для діючої речовини тоцилізумабу в доповнення до затвердженого на даний момент виробничого процесу G6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - введення допоміжної речовини L-аргінін у склад лікарського засобу для виробничих процесів АФІ G5G та G5.2 Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад" щодо оновлення переліку допоміжних речовин відповідно до виробничих процесів, як наслідок – затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу та тексту стікеру, що наноситься на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13909/02/01 |

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