

Додаток 1  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'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
1.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ</b>	рідина (субстанція) у криогенних 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	<b>UA/18668/01/01</b>

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**

**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
1.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>	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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни I 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 I 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;	за рецептом	UA/15194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- 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 I 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.</p>		

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**