

Додаток  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>	газ у сталевих балонах по 40 л	ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ"	Україна	ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ"	Україна	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	<b>UA/18796/01/01</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>ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" – додавання показання: "Лікування коронавірусної хвороби COVID-19 у дорослих та пацієнтів підліткового віку (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії"; а також у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" – відповідно до рішення ЕМА/483739/2020 від 18.09.2020р. на	за рецептом	UA/7715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ</b>	рідина (субстанція) у криогенних ізотермічних емностях для виробництва газоподібних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна методу випробування «Визначення вмісту мастил», задля уникнення необхідності використання прекурсорів (етилівий ефір)	-	UA/18473/01/01

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**