

**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
1.	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 криогенних	Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна сертифікація серій, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника діючої речовини Кисень рідкий Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна	за рецептом	UA/5201/01/01
2.	НАТФЛУ	капсули тверді по 30 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/18753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) Зміни внесені в текст маркування лікарського засобу, а саме в пункт 17. ІНШЕ доповнено інформацію, що лікарський засіб є протівірусним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	НАТФЛУ	капсули тверді по 45 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування лікарського засобу, а саме в пункт 17. ІНШЕ доповнено інформацію, що лікарський засіб є протівірусним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18753/01/02
4.	НАТФЛУ	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування лікарського засобу, а саме в пункт 17. ІНШЕ доповнено інформацію, що лікарський засіб є протівірусним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18753/01/03

**В.о. Генерального директора
Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ