

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 заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ МЕССЕР	рідина (субстанція) в криогенних резервуарах для виробництва кисню медичного газоподібного	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18967/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ

**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.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного	ПАТ "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лінде Газ Україна»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - додавання виробничої дільниці АФІ Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна 67806, Одеська область, Овідіопольський район, смт Авангард, вул. Базова, 6, (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Інформація про діяльність з виробництва: Виробничі операції – активні фармацевтичні інгредієнти 2.5. Ступені загальної обробки 2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною 2.5.3. Вторинне пакування (маркування матеріалу для ідентифікації або	-	UA/6448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>простежуваності (нумерація серій) активного фармацевтичного інгредієнта 2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості 2.6.1. Фізико-хімічні випробування 3. Зберігання 3.1. Зберігання готової продукції 3.3. Зберігання матеріалів (Затверджено: Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна 85612, Донецька область, Мар'янський район, місто Курахове, промзона №70)</p>		
2.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) в посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - додавання виробничої ділянки АФІ Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна 67806, Одеська область, Овідіопольський район, смт Авангард, вул. Базова, 6, Інформація про діяльність з виробництва: Виробничі операції – активні фармацевтичні інгредієнти 2.5. Ступені загальної обробки 2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною 2.5.3. Вторинне пакування (маркування матеріалу для ідентифікації або</p>	-	UA/18527/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							<p>простежуваності (нумерація серій) активного фармацевтичного інгредієнта 2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості 2.6.1. Фізико-хімічні випробування 3. Зберігання 3.1. Зберігання готової продукції 3.3. Зберігання матеріалів (Затверджено: Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна, 50005, Дніпропетровська область, м. Кривий Ріг, вул. Криворіжсталі, будинок 130)</p>		

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

Іван ЗАДВОРНИХ