

**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 по 40 л або по 50 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) – введення додаткової упаковки нового розміру, а саме 50 л у балонах сталевих до вже затвердженого (по 40 л у сталевих балонах), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки нового розміру (по 50 л у балонах сталевих) та як наслідок – затвердження тексту маркування додаткової упаковки.	за <i>рецептом</i>	UA/15194/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ