|  |
| --- |
| Додатокдо Наказу Міністерства охорони**здоров’я України****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

## 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КОРТЕКСІН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "Герофарм" | Росiйська Федерацiя | ТОВ "Герофарм" | Росiйська Федерацiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/4470/01/01 |
|  | **КОРТЕКСІН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону  | ТОВ "Герофарм" | Росiйська Федерацiя | ТОВ "Герофарм" | Росiйська Федерацiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/4470/01/02 |
|  | **ПАНТОГАМ** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | ТОВ "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія" | Росiйська Федерацiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу -Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ГОПАНТЕНОВА КИСЛОТА Запропоновано: ПАНТОГАМ (PANTOHAMUM) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15416/01/02 |
|  | **ПАНТОГАМ** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | ТОВ "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія" | Росiйська Федерацiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу -Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ГОПАНТЕНОВА КИСЛОТА Запропоновано: ПАНТОГАМ (PANTOHAMUM) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15416/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор** **Директорату фармацевтичного забезпечення**  | **О.О. Комаріда**  |