|  |
| --- |
| Додатокдо Наказу Міністерства охорониздоров’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*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | розчин для ін’єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» | Україна | контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна;всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна | 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: «Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19): - лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та пацієнтів підліткового віку (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), яким потрібна додаткова киснева терапія»; зміни внесені у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до рішення EMA/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/5274/02/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС",Україна;всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна | 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: «Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19): - лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та пацієнтів підліткового віку (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), яким потрібна додаткова киснева терапія»; зміни внесені у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до рішення EMA/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/5274/01/01 |

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