**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282320-22/З-123 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Аккофіл / Accofil, розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним кожухом, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282320-22/З-123 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Аккофіл / Accofil, розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним кожухом, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282320-22/З-123 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Аккофіл / Accofil, розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним кожухом, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282326-22/З-66 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Бендамустин Аккорд/Bendamustine Accord, 2,5 мг/мл, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 25 мг або 100 мг у флаконі, по 5 флаконів у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282326-22/З-66 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Бендамустин Аккорд/Bendamustine Accord, 2,5 мг/мл, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 25 мг або 100 мг у флаконі, по 5 флаконів у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282326-22/З-66 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Бендамустин Аккорд/Bendamustine Accord, 2,5 мг/мл, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 25 мг або 100 мг у флаконі, по 5 флаконів у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282324-22/З-97 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Бозентан Аккорд 62,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 62,5 mg film-coated tablets Бозентан Аккорд 125 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 125 mg film-coated tablets , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282324-22/З-97 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Бозентан Аккорд 62,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 62,5 mg film-coated tablets Бозентан Аккорд 125 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 125 mg film-coated tablets , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282324-22/З-97 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Бозентан Аккорд 62,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 62,5 mg film-coated tablets Бозентан Аккорд 125 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 125 mg film-coated tablets , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282324-22/З-97 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Бозентан Аккорд 62,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 62,5 mg film-coated tablets Бозентан Аккорд 125 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 125 mg film-coated tablets , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282324-22/З-97 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Бозентан Аккорд 62,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 62,5 mg film-coated tablets Бозентан Аккорд 125 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 125 mg film-coated tablets , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282324-22/З-97 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Бозентан Аккорд 62,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 62,5 mg film-coated tablets Бозентан Аккорд 125 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Bosentan Accord 125 mg film-coated tablets , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці** |
| **Заявник** | **Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282325-22/З-82 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Дазатиніб Зентіва® 50 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Дазатиніб Зентіва® 70 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування**  |
| **Заявник** | **Зентіва Фарма ГмбХ, Німеччина** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282325-22/З-82 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Дазатиніб Зентіва® 50 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Дазатиніб Зентіва® 70 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування**  |
| **Заявник** | **Зентіва Фарма ГмбХ, Німеччина** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282325-22/З-82 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Дазатиніб Зентіва® 50 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Дазатиніб Зентіва® 70 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування**  |
| **Заявник** | **Зентіва Фарма ГмбХ, Німеччина** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282325-22/З-82 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Дазатиніб Зентіва® 50 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Дазатиніб Зентіва® 70 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування**  |
| **Заявник** | **Зентіва Фарма ГмбХ, Німеччина** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282325-22/З-82 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Дазатиніб Зентіва® 50 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Дазатиніб Зентіва® 70 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування**  |
| **Заявник** | **Зентіва Фарма ГмбХ, Німеччина** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282325-22/З-82 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Дазатиніб Зентіва® 50 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Дазатиніб Зентіва® 70 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування**  |
| **Заявник** | **Зентіва Фарма ГмбХ, Німеччина** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282313-22/З-100 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Зидовудин, розчин оральний по 50 мг/5мл, розчин оральний по 50 мг/5 мл, по 100 мл та по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із шприцом на 3 мл і шприцом на 10 мл, що використовуються з адаптером у картонній упаковці** |
| **Заявник** | **Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282313-22/З-100 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Зидовудин, розчин оральний по 50 мг/5мл, розчин оральний по 50 мг/5 мл, по 100 мл та по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із шприцом на 3 мл і шприцом на 10 мл, що використовуються з адаптером у картонній упаковці** |
| **Заявник** | **Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282313-22/З-100 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Зидовудин, розчин оральний по 50 мг/5мл, розчин оральний по 50 мг/5 мл, по 100 мл та по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із шприцом на 3 мл і шприцом на 10 мл, що використовуються з адаптером у картонній упаковці** |
| **Заявник** | **Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073 ЕРВС відмова** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282323-22/З-121 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **КАПЕТРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг або по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; для 150 мг: по 6 блістерів в пачці з картону; для 500 мг: по 12 блістерів в пачці з картону** |
| **Заявник** | **Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282323-22/З-121 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **КАПЕТРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг або по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; для 150 мг: по 6 блістерів в пачці з картону; для 500 мг: по 12 блістерів в пачці з картону** |
| **Заявник** | **Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282323-22/З-121 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **КАПЕТРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг або по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; для 150 мг: по 6 блістерів в пачці з картону; для 500 мг: по 12 блістерів в пачці з картону** |
| **Заявник** | **Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282323-22/З-121 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **КАПЕТРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг або по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; для 150 мг: по 6 блістерів в пачці з картону; для 500 мг: по 12 блістерів в пачці з картону** |
| **Заявник** | **Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282323-22/З-121 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **КАПЕТРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг або по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; для 150 мг: по 6 блістерів в пачці з картону; для 500 мг: по 12 блістерів в пачці з картону** |
| **Заявник** | **Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

 **ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282323-22/З-121 від 07.10.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **КАПЕТРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг або по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; для 150 мг: по 6 блістерів в пачці з картону; для 500 мг: по 12 блістерів в пачці з картону** |
| **Заявник** | **Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія** |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2022 р. № 2073\_екстрена\_реєстрація** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Реєстраційне посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2022** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |