**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** | **295035-23/З-116 від 26.05.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Абіратерон КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **КРКА, д.д., Ново место, Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, 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: | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **295035-23/З-116 від 26.05.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Абіратерон КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **КРКА, д.д., Ново место, Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **295035-23/З-116 від 26.05.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Абіратерон КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **КРКА, д.д., Ново место, Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **299165-23/З-98 від 03.08.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Даунобластин, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг по 1 флакону в картонній упаковці** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена)** |
| **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: | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **299165-23/З-98 від 03.08.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Даунобластин, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг по 1 флакону в картонній упаковці** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена)** |
| **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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **299165-23/З-98 від 03.08.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Даунобластин, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг по 1 флакону в картонній упаковці** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена)** |
| **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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **299926-23/В-98 від 18.08.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ЄЛЛОКС, краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці** |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист** |
|  | **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: | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **299926-23/В-98 від 18.08.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ЄЛЛОКС, краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці** |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист** |
|  | **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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **299926-23/В-98 від 18.08.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ЄЛЛОКС, краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці** |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист** |
|  | **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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **299511-23/З-82 від 14.08.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Зірабев , концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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: | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **299511-23/З-82 від 14.08.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Зірабев , концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **299511-23/З-82 від 14.08.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Зірабев , концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297073-23/З-82, 297074-23/З-82, 297076-23/З-82 від 29.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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: | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297073-23/З-82, 297074-23/З-82, 297076-23/З-82 від 29.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297073-23/З-82, 297074-23/З-82, 297076-23/З-82 від 29.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297073-23/З-82, 297074-23/З-82, 297076-23/З-82 від 29.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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: | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297073-23/З-82, 297074-23/З-82, 297076-23/З-82 від 29.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297073-23/З-82, 297074-23/З-82, 297076-23/З-82 від 29.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297806-23/З-124, 297807-23/З-124 від 14.07.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Мавірет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці** |
| **Заявник** | **ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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: | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297806-23/З-124, 297807-23/З-124 від 14.07.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Мавірет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці** |
| **Заявник** | **ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297806-23/З-124, 297807-23/З-124 від 14.07.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Мавірет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці** |
| **Заявник** | **ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297721-23/З-124 від 13.07.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Мавірет, гранули, вкриті оболонкою в саше 50 мг/20 мг, 28 саше в картонній коробці** |
| **Заявник** | **ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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: | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297721-23/З-124 від 13.07.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Мавірет, гранули, вкриті оболонкою в саше 50 мг/20 мг, 28 саше в картонній коробці** |
| **Заявник** | **ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **297721-23/З-124 від 13.07.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Мавірет, гранули, вкриті оболонкою в саше 50 мг/20 мг, 28 саше в картонній коробці** |
| **Заявник** | **ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного 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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **295433-23/З-100, 295434-23/З-100, 295435-23/З-100, 295436-23/З-100, 295437-23/З-100, 295438-23/З-100, 295439-23/З-100, 295440-23/З-100, 295441-23/З-100, 295442-23/З-100, 295443-23/З-100, 295444-23/З-100 від 02.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист** |
|  | **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: | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **295433-23/З-100, 295434-23/З-100, 295435-23/З-100, 295436-23/З-100, 295437-23/З-100, 295438-23/З-100, 295439-23/З-100, 295440-23/З-100, 295441-23/З-100, 295442-23/З-100, 295443-23/З-100, 295444-23/З-100 від 02.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист** |
|  | **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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **295433-23/З-100, 295434-23/З-100, 295435-23/З-100, 295436-23/З-100, 295437-23/З-100, 295438-23/З-100, 295439-23/З-100, 295440-23/З-100, 295441-23/З-100, 295442-23/З-100, 295443-23/З-100, 295444-23/З-100 від 02.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист** |
|  | **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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **295445-23/З-82 від 02.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Хайрімоз 40, розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист** |
|  | **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: | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **295445-23/З-82 від 02.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Хайрімоз 40, розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист** |
|  | **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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником СЛ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (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** | **295445-23/З-82 від 02.06.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Хайрімоз 40, розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **29.09.2023 р. № 1710 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист** |
|  | **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 | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник СЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2023** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |