**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** | **299923-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **БЕСПОНЗА, порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299923-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **БЕСПОНЗА, порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299923-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **БЕСПОНЗА, порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **296717-23/З-82 від 26.06.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Візкью, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **296717-23/З-82 від 26.06.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Візкью, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **296717-23/З-82 від 26.06.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Візкью, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301824-23/З-134 від 20.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301824-23/З-134 від 20.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301824-23/З-134 від 20.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **302197-23/З-100 від 27.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **302197-23/З-100 від 27.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **302197-23/З-100 від 27.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301828-23/З-134 від 20.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301828-23/З-134 від 20.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301828-23/З-134 від 20.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **299925-23/З-140 від 18.08.2023** | |
| **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** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299925-23/З-140 від 18.08.2023** | |
| **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** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299925-23/З-140 від 18.08.2023** | |
| **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** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299924-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІБРАНС®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг або 125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299924-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІБРАНС®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг або 125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299924-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІБРАНС®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг або 125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299924-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІБРАНС®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг або 125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299924-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІБРАНС®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг або 125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299924-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІБРАНС®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг або 125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299924-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІБРАНС®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг або 125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299924-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІБРАНС®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг або 125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299924-23/З-128 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІБРАНС®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг або 125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299929-23/З-98 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Майлотарг, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299929-23/З-98 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Майлотарг, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299929-23/З-98 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Майлотарг, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299454-23/В-06 від 10.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299454-23/В-06 від 10.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299454-23/В-06 від 10.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299454-23/В-06 від 10.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299454-23/В-06 від 10.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299454-23/В-06 від 10.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299454-23/В-06 від 10.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299454-23/В-06 від 10.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299454-23/В-06 від 10.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **301091-23/В-132 від 07.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301091-23/В-132 від 07.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301091-23/В-132 від 07.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301091-23/В-132 від 07.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301091-23/В-132 від 07.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301091-23/В-132 від 07.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301091-23/В-132 від 07.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301091-23/В-132 від 07.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301091-23/В-132 від 07.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці; або по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці; або по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ «Тева Україна», Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301483-23/З-138 від 15.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-БОЗЕНТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 62,5 мг та по 125 мг; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301483-23/З-138 від 15.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-БОЗЕНТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 62,5 мг та по 125 мг; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301483-23/З-138 від 15.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-БОЗЕНТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 62,5 мг та по 125 мг; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301483-23/З-138 від 15.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-БОЗЕНТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 62,5 мг та по 125 мг; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301483-23/З-138 від 15.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-БОЗЕНТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 62,5 мг та по 125 мг; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **301483-23/З-138 від 15.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-БОЗЕНТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 62,5 мг та по 125 мг; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **300316-23/З-124 від 28.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сіаліс®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Елі Ліллі Недерленд Б.В., Нiдерланди** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **300316-23/З-124 від 28.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сіаліс®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Елі Ліллі Недерленд Б.В., Нiдерланди** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **300316-23/З-124 від 28.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сіаліс®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Елі Ліллі Недерленд Б.В., Нiдерланди** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **299931-23/З-82, 299932-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **299931-23/З-82, 299932-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **299931-23/З-82, 299932-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **299931-23/З-82, 299932-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **299931-23/З-82, 299932-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **299931-23/З-82, 299932-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **299931-23/З-82, 299932-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **299931-23/З-82, 299932-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **299931-23/З-82, 299932-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **299930-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299930-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299930-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299930-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299930-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299930-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299930-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299930-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **299930-23/З-82 від 18.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **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** | **300765-23/З-138, 300766-23/З-138 від 04.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Треконді , порошок для розчину для інфузій, по 1 г або по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **300765-23/З-138, 300766-23/З-138 від 04.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Треконді , порошок для розчину для інфузій, по 1 г або по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **300765-23/З-138, 300766-23/З-138 від 04.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Треконді , порошок для розчину для інфузій, по 1 г або по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **300765-23/З-138, 300766-23/З-138 від 04.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Треконді , порошок для розчину для інфузій, по 1 г або по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **300765-23/З-138, 300766-23/З-138 від 04.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Треконді , порошок для розчину для інфузій, по 1 г або по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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** | **300765-23/З-138, 300766-23/З-138 від 04.09.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Треконді , порошок для розчину для інфузій, по 1 г або по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина** | |
| **Наказ МОЗ України** | **14.11.2023 р. № 1963 (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) |