**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** | **306724-23/З-06 від 11.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Абіратерон КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **КРКА, д.д., Ново место, Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, відмова)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **306724-23/З-06 від 11.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Абіратерон КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **КРКА, д.д., Ново место, Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, відмова)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **306724-23/З-06 від 11.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Абіратерон КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **КРКА, д.д., Ново место, Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, відмова)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Реєстрація** |
| **Тип посвідчення**  | **Лист не рекомендація** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **303602-23/З-100, 303603-23/З-100 від 24.10.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **АЛЬБУРЕКС®, розчин для інфузій, 20% по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці** |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **303602-23/З-100, 303603-23/З-100 від 24.10.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **АЛЬБУРЕКС®, розчин для інфузій, 20% по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці** |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **303602-23/З-100, 303603-23/З-100 від 24.10.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **АЛЬБУРЕКС®, розчин для інфузій, 20% по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці** |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **306114-23/В-128 від 01.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **БРІХАЛІ™, лосьйон, 0, 01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці** |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **306114-23/В-128 від 01.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **БРІХАЛІ™, лосьйон, 0, 01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці** |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **306114-23/В-128 від 01.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **БРІХАЛІ™, лосьйон, 0, 01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці** |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **311301-24/З-100 від 01.03.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **311301-24/З-100 від 01.03.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **311301-24/З-100 від 01.03.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **307447-23/З-132 від 20.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ДІАПРАЗОЛ ІНСТА / DIAPRAZOLE INSTA, порошок для оральної суспензії, по 20 мг/1680 мг або 40 мг/1680 мг у пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці**  |
| **Заявник** | **М.Біотек Лімітед, Велика Британiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **307447-23/З-132 від 20.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ДІАПРАЗОЛ ІНСТА / DIAPRAZOLE INSTA, порошок для оральної суспензії, по 20 мг/1680 мг або 40 мг/1680 мг у пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці**  |
| **Заявник** | **М.Біотек Лімітед, Велика Британiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **307447-23/З-132 від 20.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ДІАПРАЗОЛ ІНСТА / DIAPRAZOLE INSTA, порошок для оральної суспензії, по 20 мг/1680 мг або 40 мг/1680 мг у пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці**  |
| **Заявник** | **М.Біотек Лімітед, Велика Британiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **307447-23/З-132 від 20.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ДІАПРАЗОЛ ІНСТА / DIAPRAZOLE INSTA, порошок для оральної суспензії, по 20 мг/1680 мг або 40 мг/1680 мг у пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці**  |
| **Заявник** | **М.Біотек Лімітед, Велика Британiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **307447-23/З-132 від 20.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ДІАПРАЗОЛ ІНСТА / DIAPRAZOLE INSTA, порошок для оральної суспензії, по 20 мг/1680 мг або 40 мг/1680 мг у пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці**  |
| **Заявник** | **М.Біотек Лімітед, Велика Британiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **307447-23/З-132 від 20.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ДІАПРАЗОЛ ІНСТА / DIAPRAZOLE INSTA, порошок для оральної суспензії, по 20 мг/1680 мг або 40 мг/1680 мг у пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці**  |
| **Заявник** | **М.Біотек Лімітед, Велика Британiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **311310-24/З-128, 311311-24/З-128, 311312-24/З-128 від 01.03.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **311310-24/З-128, 311311-24/З-128, 311312-24/З-128 від 01.03.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **311310-24/З-128, 311311-24/З-128, 311312-24/З-128 від 01.03.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **295360-23/З-124 від 31.05.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Кенгрексал, порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою** |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, пере)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Перереєстрація** |
| **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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **295360-23/З-124 від 31.05.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Кенгрексал, порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою** |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, пере)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Перереєстрація** |
| **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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **295360-23/З-124 від 31.05.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Кенгрексал, порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою** |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, пере)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Перереєстрація** |
| **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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **306407-23/З-82 від 07.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **306407-23/З-82 від 07.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **306407-23/З-82 від 07.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **306407-23/З-82 від 07.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **306407-23/З-82 від 07.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **306407-23/З-82 від 07.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **311305-24/З-137, 311306-24/З-137, 311307-24/З-137 від 01.03.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лозартан Сандоз® LOSARTAN SANDOZ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **311305-24/З-137, 311306-24/З-137, 311307-24/З-137 від 01.03.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лозартан Сандоз® LOSARTAN SANDOZ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **311305-24/З-137, 311306-24/З-137, 311307-24/З-137 від 01.03.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лозартан Сандоз® LOSARTAN SANDOZ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **311305-24/З-137, 311306-24/З-137, 311307-24/З-137 від 01.03.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лозартан Сандоз® LOSARTAN SANDOZ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **311305-24/З-137, 311306-24/З-137, 311307-24/З-137 від 01.03.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лозартан Сандоз® LOSARTAN SANDOZ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **311305-24/З-137, 311306-24/З-137, 311307-24/З-137 від 01.03.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Лозартан Сандоз® LOSARTAN SANDOZ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309061-24/В-132 від 25.01.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309061-24/В-132 від 25.01.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **309061-24/В-132 від 25.01.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309061-24/В-132 від 25.01.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309061-24/В-132 від 25.01.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **309061-24/В-132 від 25.01.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309061-24/В-132 від 25.01.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309061-24/В-132 від 25.01.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **309061-24/В-132 від 25.01.2024** |
| **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** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **306295-23/З-124 від 05.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М`ЯТА, спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою**  |
| **Заявник** | **МакНіл АБ, Швеція** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **306295-23/З-124 від 05.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М`ЯТА, спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою**  |
| **Заявник** | **МакНіл АБ, Швеція** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **306295-23/З-124 від 05.12.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М`ЯТА, спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою**  |
| **Заявник** | **МакНіл АБ, Швеція** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **283548-22/З-100 від 07.11.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, пере)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Перереєстрація** |
| **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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **283548-22/З-100 від 07.11.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, пере)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Перереєстрація** |
| **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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **283548-22/З-100 від 07.11.2022** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, пере)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Перереєстрація** |
| **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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309148-24/З-123 від 29.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309148-24/З-123 від 29.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **309148-24/З-123 від 29.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **308557-24/З-100, 308558-24/З-100, 308559-24/З-100, 308560-24/З-100, 308789-24/З-100, 308790-24/З-100, 308792-24/З-100 від 16.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **308557-24/З-100, 308558-24/З-100, 308559-24/З-100, 308560-24/З-100, 308789-24/З-100, 308790-24/З-100, 308792-24/З-100 від 16.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **308557-24/З-100, 308558-24/З-100, 308559-24/З-100, 308560-24/З-100, 308789-24/З-100, 308790-24/З-100, 308792-24/З-100 від 16.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **303790-23/З-98 від 26.10.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ПАКСЛОВІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **303790-23/З-98 від 26.10.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ПАКСЛОВІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **303790-23/З-98 від 26.10.2023** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ПАКСЛОВІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310438-24/З-124 від 16.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **РИКСАТОН, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310438-24/З-124 від 16.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **РИКСАТОН, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **310438-24/З-124 від 16.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **РИКСАТОН, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **308988-24/З-124 від 24.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **РИКСАТОН, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **308988-24/З-124 від 24.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **РИКСАТОН, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **308988-24/З-124 від 24.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **РИКСАТОН, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці** |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **312383-24/З-128, 312384-24/З-128 від 20.03.2024** |
| **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 з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мг або по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **312383-24/З-128, 312384-24/З-128 від 20.03.2024** |
| **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 з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мг або по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **312383-24/З-128, 312384-24/З-128 від 20.03.2024** |
| **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 з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мг або по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **312383-24/З-128, 312384-24/З-128 від 20.03.2024** |
| **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 з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мг або по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **312383-24/З-128, 312384-24/З-128 від 20.03.2024** |
| **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 з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мг або по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **312383-24/З-128, 312384-24/З-128 від 20.03.2024** |
| **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 з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мг або по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **312383-24/З-128, 312384-24/З-128 від 20.03.2024** |
| **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 з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мг або по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **312383-24/З-128, 312384-24/З-128 від 20.03.2024** |
| **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 з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мг або по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **312383-24/З-128, 312384-24/З-128 від 20.03.2024** |
| **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 з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мг або по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами** |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (спрощена, зміни)** |
| **Реєстраційна процедура**  | **Зміни I та II типів** |
| **Тип посвідчення**  | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** |
|  | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Відмовлено, причина |  |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310827-24/В-124 від 22.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені;розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310827-24/В-124 від 22.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені;розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **310827-24/В-124 від 22.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені;розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310827-24/В-124 від 22.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені;розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310827-24/В-124 від 22.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені;розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **310827-24/В-124 від 22.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені;розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **308132-24/В-132 від 04.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Тамоксифен Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці**  |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **308132-24/В-132 від 04.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Тамоксифен Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці**  |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **308132-24/В-132 від 04.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **Тамоксифен Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці**  |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310439-24/З-128 від 16.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ТІБСОВО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310439-24/З-128 від 16.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ТІБСОВО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **310439-24/З-128 від 16.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ТІБСОВО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону** |
| **Заявник** | **ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309424-24/З-121 від 30.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309424-24/З-121 від 30.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **309424-24/З-121 від 30.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309424-24/З-121 від 30.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309424-24/З-121 від 30.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **309424-24/З-121 від 30.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309424-24/З-121 від 30.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **309424-24/З-121 від 30.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **309424-24/З-121 від 30.01.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310256-24/З-121 від 14.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310256-24/З-121 від 14.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **310256-24/З-121 від 14.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310256-24/З-121 від 14.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310256-24/З-121 від 14.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **310256-24/З-121 від 14.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310256-24/З-121 від 14.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (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** | **310256-24/З-121 від 14.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**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** | **310256-24/З-121 від 14.02.2024** |
| **Назва лікарського засобу, форма випуску** | **ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од., 1000 Од., 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл (для дозування 500 Од.), по 20 мл (для дозування по 500 Од., 1000 Од.) або 50 мл (для дозування по 2500 Од.) у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці** |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** |
| **Наказ МОЗ України** | **28.05.2024 р. № 908 (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 ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |