**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** | **320254-24/З-137, 320257-24/З-137 від 06.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Азацитидин Сандоз®, порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320254-24/З-137, 320257-24/З-137 від 06.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Азацитидин Сандоз®, порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320254-24/З-137, 320257-24/З-137 від 06.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Азацитидин Сандоз®, порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **318053-24/З-137, 318055-24/З-137, 318056-24/З-137, 318057-24/З-137, 318058-24/З-137, 318059-24/З-137, 318060-24/З-137, 318061-24/З-137, 318062-24/З-137, 318065-24/З-137, 318067-24/З-137, 318068-24/З-137, 318069-24/З-137 від 01.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Азацитидин Сандоз®, порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **318053-24/З-137, 318055-24/З-137, 318056-24/З-137, 318057-24/З-137, 318058-24/З-137, 318059-24/З-137, 318060-24/З-137, 318061-24/З-137, 318062-24/З-137, 318065-24/З-137, 318067-24/З-137, 318068-24/З-137, 318069-24/З-137 від 01.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Азацитидин Сандоз®, порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **318053-24/З-137, 318055-24/З-137, 318056-24/З-137, 318057-24/З-137, 318058-24/З-137, 318059-24/З-137, 318060-24/З-137, 318061-24/З-137, 318062-24/З-137, 318065-24/З-137, 318067-24/З-137, 318068-24/З-137, 318069-24/З-137 від 01.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Азацитидин Сандоз®, порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319497-24/З-116 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Азацитидин Сандоз®, порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319497-24/З-116 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Азацитидин Сандоз®, порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319497-24/З-116 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Азацитидин Сандоз®, порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319509-24/З-126 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Бонспрі, розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 або по 3 лотки-блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319509-24/З-126 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Бонспрі, розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 або по 3 лотки-блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319509-24/З-126 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Бонспрі, розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 або по 3 лотки-блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320725-24/З-100 від 13.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ваксньюванс Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (15-валентна, адсорбована), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320725-24/З-100 від 13.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ваксньюванс Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (15-валентна, адсорбована), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320725-24/З-100 від 13.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ваксньюванс Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (15-валентна, адсорбована), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **314663-24/З-124 від 30.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Варгатеф®, капсули м`які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці;  капсули м`які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **314663-24/З-124 від 30.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Варгатеф®, капсули м`які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці;  капсули м`які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **314663-24/З-124 від 30.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Варгатеф®, капсули м`які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці;  капсули м`які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319538-24/З-143 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Кіскалі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319538-24/З-143 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Кіскалі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319538-24/З-143 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Кіскалі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320497-24/З-82 від 09.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320497-24/З-82 від 09.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320497-24/З-82 від 09.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320497-24/З-82 від 09.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320497-24/З-82 від 09.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320497-24/З-82 від 09.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319508-24/З-140 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **МИТИКАЙД, капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319508-24/З-140 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **МИТИКАЙД, капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319508-24/З-140 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **МИТИКАЙД, капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320140-24/З-82 від 05.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320140-24/З-82 від 05.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320140-24/З-82 від 05.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320140-24/З-82 від 05.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320140-24/З-82 від 05.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320140-24/З-82 від 05.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320140-24/З-82 від 05.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320140-24/З-82 від 05.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320140-24/З-82 від 05.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Фарма АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320950-24/З-137 від 19.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-ДЕФЕРАСІРОКС (ТИП ДЖЕЙ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, 180 мг, 360 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320950-24/З-137 від 19.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-ДЕФЕРАСІРОКС (ТИП ДЖЕЙ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, 180 мг, 360 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320950-24/З-137 від 19.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-ДЕФЕРАСІРОКС (ТИП ДЖЕЙ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, 180 мг, 360 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320950-24/З-137 від 19.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-ДЕФЕРАСІРОКС (ТИП ДЖЕЙ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, 180 мг, 360 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320950-24/З-137 від 19.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-ДЕФЕРАСІРОКС (ТИП ДЖЕЙ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, 180 мг, 360 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320950-24/З-137 від 19.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-ДЕФЕРАСІРОКС (ТИП ДЖЕЙ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, 180 мг, 360 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320950-24/З-137 від 19.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-ДЕФЕРАСІРОКС (ТИП ДЖЕЙ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, 180 мг, 360 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320950-24/З-137 від 19.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-ДЕФЕРАСІРОКС (ТИП ДЖЕЙ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, 180 мг, 360 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320950-24/З-137 від 19.08.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **пмс-ДЕФЕРАСІРОКС (ТИП ДЖЕЙ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, 180 мг, 360 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці** | |
| **Заявник** | **Фармасайнс Інк., Канада** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **314630-24/З-100 від 30.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **314630-24/З-100 від 30.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **314630-24/З-100 від 30.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **312516-24/З-82 від 21.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, 0,5 мг, 2,0 мг, 3,0 мг або 4,0 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **318787-24/З-82 від 15.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **318787-24/З-82 від 15.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **318787-24/З-82 від 15.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320734-24/З-124 від 13.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320734-24/З-124 від 13.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **320734-24/З-124 від 13.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **321674-24/З-45 від 02.09.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сапроптерин Діфарма (Sapropterin Dipharma), таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток розчинних у поліетиленовому (HDPE) флаконі, закритому кришкою, що закручується із захистом від доступу дітей; кожен флакон містить невеликий пластиковий контейнер з осушувачем (силікагель); по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Альмеда Фармасьютікалс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **321674-24/З-45 від 02.09.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сапроптерин Діфарма (Sapropterin Dipharma), таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток розчинних у поліетиленовому (HDPE) флаконі, закритому кришкою, що закручується із захистом від доступу дітей; кожен флакон містить невеликий пластиковий контейнер з осушувачем (силікагель); по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Альмеда Фармасьютікалс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **321674-24/З-45 від 02.09.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сапроптерин Діфарма (Sapropterin Dipharma), таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток розчинних у поліетиленовому (HDPE) флаконі, закритому кришкою, що закручується із захистом від доступу дітей; кожен флакон містить невеликий пластиковий контейнер з осушувачем (силікагель); по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Альмеда Фармасьютікалс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **308130-24/З-82 від 04.01.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Елі Ліллі Недерленд Б.В., Нiдерланди** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **308130-24/З-82 від 04.01.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Елі Ліллі Недерленд Б.В., Нiдерланди** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **308130-24/З-82 від 04.01.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Елі Ліллі Недерленд Б.В., Нiдерланди** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319760-24/З-128, 319761-24/З-128, 319762-24/З-128 від 29.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319760-24/З-128, 319761-24/З-128, 319762-24/З-128 від 29.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319760-24/З-128, 319761-24/З-128, 319762-24/З-128 від 29.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319760-24/З-128, 319761-24/З-128, 319762-24/З-128 від 29.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319760-24/З-128, 319761-24/З-128, 319762-24/З-128 від 29.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319760-24/З-128, 319761-24/З-128, 319762-24/З-128 від 29.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319760-24/З-128, 319761-24/З-128, 319762-24/З-128 від 29.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319760-24/З-128, 319761-24/З-128, 319762-24/З-128 від 29.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319760-24/З-128, 319761-24/З-128, 319762-24/З-128 від 29.07.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319491-24/З-124 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібрава, розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319491-24/З-124 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібрава, розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319491-24/З-124 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібрава, розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319541-24/З-126 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібрава, розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319541-24/З-126 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібрава, розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319541-24/З-126 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібрава, розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319492-24/З-128 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Скафо, порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону пакувального** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319492-24/З-128 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Скафо, порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону пакувального** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319492-24/З-128 від 24.07.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Скафо, порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону пакувального** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319971-24/В-98, 319972-24/В-98 від 01.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319971-24/В-98, 319972-24/В-98 від 01.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319971-24/В-98, 319972-24/В-98 від 01.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319971-24/В-98, 319972-24/В-98 від 01.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319971-24/В-98, 319972-24/В-98 від 01.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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** | **319971-24/В-98, 319972-24/В-98 від 01.08.2024** | |
| **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** | **12.10.2024 р. № 1740 (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) |