

## ПЕРЕЛІК

### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна    | Виробник  | Країна                 | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------|---|------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | ПІКРЕЙ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування:<br>Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія;<br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;<br><br>випуск серії:<br>Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>виробництво, контроль якості:<br>Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;<br>частковий контроль якості:<br>Фарманалітика СА, Швейцарія | Словенія/<br>Швейцарія | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18778/01/01                   |
| 2.    | ПІКРЕЙ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування:<br>Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія;<br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;<br><br>випуск серії:<br>Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>виробництво, контроль якості:<br>Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;<br>частковий контроль якості:<br>Фарманалітика СА, Швейцарія | Словенія/<br>Швейцарія | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18778/01/02                   |
| 3.    | ПІКРЕЙ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56   | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування:<br>Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія;   | Словенія/<br>Швейцарія | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18778/01/03                   |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>  | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i>   | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламування</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|---|----------------|---------------|---|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 | 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 |                |               | первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>Лек Фармасьютикалс Д.Д., Словенія;<br><br>випуск серії:<br>Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>виробництво, контроль якості:<br>Новартіс Фарма Штейн АГ,<br>Швейцарія;<br>частковий контроль якості:<br>Фарманалітика СА, Швейцарія |               |                               |                       |                     |   |