**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЯКІ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПОДАНИХ НА ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ, 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **РЕКСАЛТІ / REXULTI®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19347/01/01** |
|  | **РЕКСАЛТІ / REXULTI®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19347/01/02** |
|  | **РЕКСАЛТІ / REXULTI®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19347/01/03** |
|  | **РЕКСАЛТІ / REXULTI®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19347/01/04** |
|  | **РЕКСАЛТІ / REXULTI®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19347/01/05** |
|  | **РЕКСАЛТІ / REXULTI®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19347/01/06** |