



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.05.2019 № 014-1309/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О гражданском обороте  
лекарственного средства  
«Прадакса®»



2298490

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, предоставленной ООО «Берингер Ингельхайм» о внесении изменений в раздел «Растворение» нормативной документации и подтверждении соответствия лекарственного препарата «Прадакса®», капсулы 110 мг. 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные (3), пленка» серии 704037 производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия, требованиям утвержденной нормативной документации, не возражает против возобновления реализации указанной серии лекарственного препарата на основании декларации о соответствии № РОСС RU Д-DE.ФМ08.А.19648/19 от 25.03.2019.

Письмом Росздравнадзора от 20.05.2019 №01И-1274/19 субъекты обращения лекарственных средств информированы о прекращении действия ранее выданной декларации о соответствии на указанный лекарственный препарат серии 704037 (РОСС DE.ФМ08.Д74907 от 11.09.2017).

М.А.Мурашко