



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2318070

Субъекты обращения
лекарственных средств

23 АВГ 2019

№ 024-2088/19

На № _____ от _____

Об отмене государственной
регистрации лекарственного
препарата Фармаспал, сироп

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения полномочий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) посредством организации и проведения фармаконадзора в соответствии со статьей 66 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и пунктом 62 приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» решение Минздрава России от 14 августа 2019 года об отмене государственной регистрации лекарственного препарата Фармаспал (МНН: фенспирид), сироп 2 мг/мл, ООО «ИРВИН 2», Россия (регистрационное удостоверение ЛП-005164 от 06.11.2018), и исключения его из государственного реестра лекарственных средств, принятое Минздравом России по результатам фармаконадзора.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

**СТАТС-СЕКРЕТАРЬ-
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

14.08.2019 № 20-3/1462

На № _____ от _____

ООО "ИРВИН 2", Россия

140000, Московская обл.,
Люберецкий р-н, г. Люберцы,
Ул. Котельническая, д. 13,
пом. 11, ком. 1

**Решение об отмене государственной
регистрации лекарственного препарата
и исключении его из государственного
реестра лекарственных средств**

Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения лекарственного препарата (регистрационное удостоверение ЛП-005164 от 06.11.2018 выдано ООО "ИРВИН 2", Россия):

Фармаспал

(торговое наименование лекарственного препарата)

Фенспирид

(международное непатентованное или группировочное или химическое наименование)

сироп, 2 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Общество с ограниченной ответственностью "Фармэра"

(ООО "Фармэра"), Россия

390020, г. Рязань, пос. Элеватор, д. 4

(наименование и адрес места нахождения производителя лекарственного препарата)

на основании заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об угрозе здоровью человека при применении лекарственных препаратов для медицинского применения с международным непатентованным наименованием фенспирид, поступившего письмом Роздравнадзора от 08.08.2019 № 01-39097/19.

Приложение: указанные документы на 9 л. в 1 экз.

Полякова А.А.
(495) 627 24 00 (4912)

Д.В. Костенников