



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



2318033

Субъекты обращения
лекарственных средств

23 АВГ 2019

№

024-2078/19

На №

от

Об отмене государственной
регистрации лекарственного
препарата Гленспирид

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 Гленспирид (МНН: фенспирид), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия (регистрационное удостоверение ЛП-005285 от 28.12.2018), 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 № 20-3/1463

На № _____ от _____

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.,
Индия

B/2 Mahalaxmi Chambers,
22 Bhulabhai Desai Road,
Mahalaxmi, Mumbai-400026, India

**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-005285 от 28.12.2018 выдано Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия):

Гленспирид

(торговое наименование лекарственного препарата)

Фенспирид

(международное непатентованное или группировочное или химическое наименование)

таблетки с пролонгированным высвобождением,

покрытые пленочной оболочкой, 80 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Village Kishanpura, Baddi – Nalagarh Road,

Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173205, India

(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