



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