



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



2318040

Субъекты обращения  
лекарственных средств

23 АВГ 2019

№ 024-2083/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене государственной  
регистрации лекарственного  
препарата Эладон®, таблетки

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 Эладон® (МНН: фенспирид), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, АО «Вертекс», Россия (регистрационное удостоверение ЛП-002521 от 04.07.2014), 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 № 20-3/1455

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

АО «ВЕРТЕКС», Россия

197350, г. Санкт-Петербург,  
Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

**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-002521 от 04.07.2014 выдано АО «ВЕРТЕКС», Россия):

Эладон®

(торговое наименование лекарственного препарата)

Фенспирид

(международное непатентованное или группировочное или химическое наименование)

таблетки с пролонгированным высвобождением,

покрытые пленочной оболочкой, 80 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия,

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

(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.

  
Д.В. Костенников