



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

Вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск  
Р/р № 3604900000010 у ААТ «ААБ Беларусбанк»,  
код 795. УНП 100049892  
Тэл/факс: 222 70 84, 222 46 27  
E-mail: mzrb@belcmt.by, minzdrav@mailgov.by

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск  
Р/с № 3604900000010 в ОАО «АСБ Беларусбанк»,  
код 795. УНП 100049892  
Тел/факс: 222 70 84, 222 46 27  
E-mail: mzrb@belcmt.by, minzdrav@mailgov.by

20.05.2016 № 01-11-14/5002

На № \_\_\_\_\_ ад \_\_\_\_\_

Представительство компании  
Les Laboratoires Servier, Франция

О прекращении действия  
регистрационного удостоверения и  
изъятии из обращения лекарственного  
средства БИОПАРОКС

Министерство здравоохранения Республики Беларусь сообщает, что в связи с выявленными существенными изменениями в оценке профиля безопасности и неблагоприятным изменением соотношения польза-риск и обращением заявителя с заявлением о прекращении действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство БИОПАРОКС (*Fusafungine*), спрей, раствор для орального или интраназального применения, 125мкг/ингаляция в баллонах 10мл (400 ингаляций) в упаковке №1, приняты следующие решения:

1. Прекратить действие регистрационного удостоверения № 401/10/13/15 от 02.10.2015 г на лекарственное средство БИОПАРОКС (*Fusafungine*), спрей, раствор для орального или интраназального применения, 125мкг/ингаляция в баллонах 10мл (400 ингаляций) в упаковке №1.

Заявитель: Les Laboratoires Servier, Франция.

Производство готовой лекарственной формы: EGIS Pharmaceuticals PLC, Венгрия.

Фасовка и упаковка: EGIS Pharmaceuticals PLC, Венгрия.

Выпускающий контроль качества: EGIS Pharmaceuticals PLC, Венгрия (приказ Министерства здравоохранения от 16.05.2016 г. № 454).

2. Изъять из обращения на территории Республики Беларусь лекарственное средство БИОПАРОКС (*Fusafungine*), спрей, раствор для орального или интраназального применения, 125мкг/ингаляция в баллонах 10мл (400 ингаляций) в упаковке №1 (Решение об изъятии из обращения лекарственного средства от 17 мая 2016 года № 21).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Заместитель Министра

В.Д.Шило



**МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДAROЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

Вул.Мяснікова, 39, 220048, г.Мінск  
Р/р № 3604900000010 у ААТ «АСБ «Беларусбанк»  
код 795. УНП 100049892  
Тэл. 222 65 47, факс 222 46 27  
E-mail: mzrb@belcmt.by, minzdrav@mailgov.by

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

Ул.Мяснікова, 39, 220048, г.Мінск  
Р/с № 3604900000010 в ОАО «АСБ «Беларусбанк»  
код 795. УНП 100049892  
Тел. 222 65 47, факс 222 46 27  
E-mail: mzrb@belcmt.by, minzdrav@mailgov.by

17.05.2016 № 4-1-07/865-453

На № \_\_\_\_\_ ад \_\_\_\_\_

Les Laboratoires Servier, Франция/  
EGIS Pharmaceuticals PLC, Венгрия

Юридические лица, осуществляющие  
фармацевтическую деятельность

Об изъятии из обращения  
лекарственного средства  
БИОПАРОКС

В соответствии с Положением о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 года №1677 «Об утверждении Положения о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, дополнении, изменении и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь», Министерство здравоохранения Республики Беларусь направляет Решение об изъятии из обращения лекарственного средства от 17 мая 2016 г. № 21 (лекарственное средство БИОПАРОКС (Fusafungine) спрей, раствор для орального или интраназального применения, 125мкг/ингаляция в баллонах 10мл (400 ингаляций) в упаковке №1 производства Les Laboratoires Servier, Франция/ EGIS Pharmaceuticals PLC, Венгрия отзывается производителем в связи с выявленными существенными изменениями в оценке профиля безопасности и неблагоприятным изменением соотношения польза-риск и в связи с прекращением действия регистрационного удостоверения).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Заместитель Министра

В.Д.Шило





**МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОУЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

220048, г. Мінск, вул. Мяснікова, 39  
р/р 3620000000011 у АСБ «Беларусбанк»  
Код 795. Факс 222-46-27

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

220048, г. Минск, ул. Мясникова, 39 р/с  
3620000000011 в АСБ «Беларусбанк»  
Код 795. Факс 222-46-27

**РЕШЕНИЕ**

об изъятии из обращения лекарственного средства  
от 17 мая 2016 года № 21

В связи с обращением Les Laboratoires Servier, Франция с заявлением о прекращении действия регистрационного удостоверения и в связи с выявленными существенными изменениями в оценке профиля безопасности и неблагоприятным изменением соотношения польза-риск лекарственного средства БИОПАРОКС, а также на основании приказа Министерства здравоохранения республики Беларусь от 16.05.2016 № 454 «О прекращении действия регистрационного удостоверения и изъятии из обращения лекарственного средства БИОПАРОКС»:  
лекарственное средство **БИОПАРОКС (Fusafungine)**  
в лекарственной форме спрей, раствор для орального или интраназального применения  
дозировке 125мкг/ингаляция в баллонах 10мл (400 ингаляций) в упаковке №1  
номер серии (партии) **все серии**  
наименование производителя Les Laboratoires Servier, Франция/EGIS Pharmaceuticals PLC  
наименование страны-производителя Венгрия  
подлежит изъятию из обращения **всеми поставщиками.**

Заместитель Министра



В.Д.Шило