



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 № 36049000000010 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

