

#### 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

18.10.2018 № 014-2447 /18
Ha № OT

Об отмене государственной регистрации лекарственного препарата Цефалексин



Субъекты обращения лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ЗАО «Северная звезда» об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств лекарственного препарата «Цефалексин капсулы, 250 мг» (регистрационное удостоверение ЛСР-002246/07 от 17.08.2007).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко





# **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ** КОМПАНИЯ

111524, г. Москва, улица Электродная, дом 2, строение 34, этаж 2, помещение 47 тел./факс 8 (495) 482-25-60, 8 (812) 309-21-77

www.ns03.ru

e-mail: company@ns03.ru

Исх. 389 от 02.10, 2018

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко Субъектам обращения лекарственных средств

#### Информационное письмо

об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственного препарата «Цефалексин капсулы, 250 мг», производитель и владелец регистрационного удостоверения ЗАО «Северная звезда», Россия, регистрационное удостоверение № ЛСР-002246/07 от 17.08.2007 г.

### Уважаемые специалисты здравоохранения!

Информируем Вас об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств лекарственного препарата «Цефалексин капсулы, 250 мг» (регистрационное удостоверение № ЛСР-002246/07 от 17.08.2007 г., ФСП ЛСР-002246/07-170807), производимого ЗАО «Северная звезда», Россия (Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00003-ЛС от 23 ноября 2017 г., заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств № GMP-0033-000212/17 и № GMP-0033-000213/17 от 21.12.2017 г).

Решение об отмене принято в связи с исключением данного лекарственного препарата из «Продуктового портфеля» компании и не связано с его качеством и безопасностью.

Лекарственный препарат не выпускается с 2007 года.

Для получения дополнительной информации просим обращаться по адресу: Ленинградская обл, Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4 корп. 1.

E-mail: company@ns03.ru

Телефон: (812) 309-21-77, доб. № 159

Факс: (812) 606-63-89

С уважением, Уполномоченное лицо по фармаконадзору НАО «Северная звезда»



Петрова Ю.М.

Приложение:

1. Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств № 20-3/1826 от 27.09.2018 г. на 1 листе.

Росздравнадзор
Управления делами
Отдел делопроизводства и архива
Вх. № 59300

А.А. Трапкова



## **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

27.09.2018№ 20-3/1826 Ha № 2103245 or 31.08.2018

Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств

ЗАО «Северная звезда», Россия

Зеленый пр-т., д. 5/12, стр. 1 г. Москва, 111141

Министерством здравоохранения Российской Федерации 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 ЛСР-002246/07 от 17.08.2007 выдано ЗАО «Северная звезда», Россия):

Цефалексин

(торговое наименование лекарственного препарата)

Цефалексин

(международное непатентованное или группировочное или химическое наименование)

капсулы, 250 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Закрытое акционерное общество "Северная звезда" (ЗАО "Северная звезда"), Россия

188663, Ленинградская обл., Всеволожский район,

г.п. Кузьмоловский, здание цеха №188

(наименование и адрес места нахождения производителя лекарственного препарата)

на основании подачи владельцем регистрационного удостоверения ЗАО «Северная звезда», Россия заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата.

Картавцова Т.В. (495) 627 24 00 (2037)

КОПИЯ ВЕРН

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Е.В. ЧУГЛИНА

