

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2312059

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

15.09.2019 № 014-1923/19

Об отмене государственной регистрации лекарственного препарата Септолете® плюс

Субъекты обращения лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения, что 03.07.2019 Министерством здравоохранения Российской Федерации принято решение об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения лекарственного препарата Септолете[®] плюс (МНН – Бензокаин + Цетилпиридиния хлорид), спрей для местного применения дозированный, 1.5 мг + 0.3 мг/доза (прилагается). Решение принято на основании подачи заявления уполномоченного юридического лица ООО «КРКА-РУС».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

E GE A



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

03.04.2019	Nº 20-3/1149
Ha №	_ 0τ

ООО «КРКА-РУС», Россия

ул. Московская обл., д. 50 г. Истра, Московская обл., 143500

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-002597 от 21.08.2014 выдано АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения):

Септолете® плюс

(торговое наименование лекарственного препарата) Бензокаин + Цетилпиридиния хлорил

(международное непатентованное или группировочное или химическое наименование) спрей для местного применения дозированный, 1.5 мг + 0.3 мг/доза (лекарственная форма, дозировка)

AO "КРКА, д.д., Ново место", Словения Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

(наименование и адрес места нахождения производителя лекарственного препарата)

на основании подачи уполномоченным юридическим лицом ООО «КРКА-РУС» заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата.

Д.В. Костенников

Рябкова А.С. (495) 627 24 00 (2032)