



2365364

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

Субъекты обращения
лекарственных средств

09 АПР 2020 № 02И-632/20

На № _____ от _____

О приостановлении применения
лекарственного препарата
Диданозин

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» приказ Минздрава России от 6 апреля 2020 года № 291 о приостановлении применения лекарственного препарата Диданозин (МНН: диданозин), капсулы кишечнорастворимые 250 мг, 400 мг (регистрационное удостоверение ЛП-001982 от 24.01.2013 выдано Ауробиндо Фарма Лтд, Индия).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

П Р И К А З

06 апреля 2020г.

№ Р91

Москва

**О приостановлении применения лекарственного препарата
для медицинского применения с торговым наименованием Диданозин**

В соответствии с Порядком приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 ноября 2018 г. № 777н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 февраля 2019 г., регистрационный № 53907), Министерством здравоохранения Российской Федерации принято решение о приостановлении применения лекарственного препарата для медицинского применения

Диданозин

торговое наименование лекарственного препарата

Диданозин

международное непатентованное наименование лекарственного препарата

капсулы кишечнорастворимые, 250 мг, 400 мг

лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата

Ауробиндо Фарма Лтд, Индия

Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyberabad – 500 038, A.P., India

наименование и адрес местонахождения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Ауробиндо Фарма Лтд, Индия

**Unit - III, Survey No. 313, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal,
Randa Reddy District, 500 090, Andhra Pradesh, India**

**Общество с ограниченной ответственностью «РОЗЛЕКС ФАРМ»
(ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ»), Россия**

Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1

наименование и адрес производственной площадки

ЛП-001982 от 24 января 2013 г.

номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата

применение лекарственного препарата приостанавливается с 02.04.2020 до представления Росздравнадзором информации о возможности возобновления применения лекарственного препарата

календарная дата, с которой приостанавливается применение лекарственного препарата, и срок (период), на который приостанавливается применение лекарственного препарата

письмо Росздравнадзора от 30 марта 2020 г. № 02-16782/20, которым представлена информация о необходимости приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения

основание приостановления применения лекарственного препарата

Заместитель Министра здравоохранения
Российской Федерации



Н.А. Хорова