



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

9 августа 2019 г.

№ 628

Москва

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

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

Бисомор

торговое наименование лекарственного препарата

Бисопролол

международное непатентованное наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг

лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата

Эдж Фарма Прайвет Лимитед, Индия

166 Atlanta Building, 209 Nariman Point, Mumbai - 400 021, India

наименование и адрес местонахождения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Эдж Фарма Прайвет Лимитед, Индия

C 12/13, MIDC, Bhosari, Pune-411026, Maharashtra State, India;

Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India

наименование и адрес производственной площадки

ЛП-000587 от 21 сентября 2011 г.

номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата

применение лекарственного препарата приостанавливается с 08.08.2019 до
представления сведений о возможности возобновления применения
лекарственного препарата

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

письмо Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
от 31 июля 2019 г. № ЦС-52005/19, которым представлены сведения о
несоответствии производителя лекарственных средств требованиям
правил надлежащей производственной практики
и (или) о нарушении лицензионных требований

основание приостановления применения лекарственного препарата

Статс-секретарь – заместитель Министра
здравоохранения Российской Федерации



Д.В. Костенников