

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994.
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58
05.06.2024 25-6/5057

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Пресненская наб., д. 10
г. Москва,
123112

№ _____
На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, рассмотрев письмо компании ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» от 27.05.2024 № 146 (вх. 2-112951 от 30.05.2024), сообщает следующее.

Указанные в обращении лекарственные препараты Акинзео®, капсул набор, 300 мг+0.5 мг (РУ № ЛП-005845 от 11.10.2019), Велметия®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг+50 мг, 1000 мг+50 мг (РУ № ЛП-004547 от 20.11.2017), Нимесил®, таблетки шипучие, 100 мг (РУ № ЛП-004523 от 31.10.2017) зарегистрированы в Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 6 приложения № 28, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации» (далее – Постановление № 353), действие регистрационных удостоверений, срок действия которых истекает в период со дня вступления в силу указанного постановления по 31.12.2024, продлено на 12 месяцев.

На основании вышеизложенного срок действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в обращении, продлен до 11.10.2025, 20.11.2025 и 31.10.2025 соответственно.

Вместе с тем сообщаем, что Постановлением № 353 не предусмотрена замена и выдача нового бланка регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения с новой датой окончания срока действия регистрационного удостоверения.

Дополнительно отмечаем, что в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Минздрава России от 09.02.2016 № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» государственный реестр лекарственных средств является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для

реализации, и размещен на официальном сайте Минздрава России, в сети «Интернет» по адресу: <http://grls.rosminzdrav.ru/>.

Сведения, содержащиеся в государственном реестре, являются открытыми и общедоступными.

Заместитель директора Департамента
регулирования обращения лекарственных
средств и медицинских изделий

С.В. Семечева

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 4F118A295287572102420E7BDD5C67E5
Кому выдан: Семечева Светлана Владимировна
Действителен: с 04.03.2024 до 28.05.2025