



2591489

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

30.05.2024 № 044 ~ 587 / 24

На № _____ от _____

О соответствии качества
лекарственного средства «Бисакодил-Хемофарм»
производства «Хемофарм д.о.о.» (Босния и
Герцеговина) / «Хемофарм А.Д.» (Сербия)
требованиям нормативного документа по качеству

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о соответствии качества требованиям нормативного документа по качеству серий 148F2A, 147A7A, 147A8A лекарственного препарата «Бисакодил-Хемофарм, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 5 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» производства «Хемофарм д.о.о.» (Босния и Герцеговина) / «Хемофарм А.Д.» (Сербия), ранее переведенного на посерийный выборочный контроль качества (письмо Росздравнадзора от 05.12.2023 № 01И-1074/23).

В соответствии со ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты для медицинского применения могут поступать в гражданский оборот после представления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных положениями постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». Сведения о сериях/партиях лекарственных препаратов для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, размещаются на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в открытом доступе в разделе «Сервисы» (электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»).

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков