



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

ООО "Фармамед", Россия

194292, г. Санкт-Петербург,  
5-й Верхний пер., д. 19, лит. А

21.03.2014 № 20-3-438859/ИД/ИЗМ

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Решение о внесении изменений в  
документы, содержащиеся в  
регистрационном досье на  
зарегистрированный лекарственный  
препарат для медицинского  
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 38276 (вх. № 438859 от 06.09.2013) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

**Валемидин®**

(торговое наименование лекарственного средства)

(международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование  
лекарственного средства)

**капли для приема внутрь спиртовые**

(лекарственная форма, дозировка)

ООО "Фармамед", Россия

194292, г. Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 19, лит. А

(наименование и адрес места осуществления производства)

**ЛСР-000057 от 02.05.2007**

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

ООО "Евромед", Россия

140091, Московская область, г. Дзержинский, ул. Угрешская, д. 6, пом. 304

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное  
удостоверение)

**ЛСР-000057-210314**

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию;
- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Торговое наименование, Условия хранения, Производитель/Организация, принимающая претензии);
- Изменение в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок;
- В регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

- нормативная документация № ЛСР-000057-210314 - 17 л. в 1 экз.
- ведомость изменений к инструкции по применению (изм. № 4)
- 1 л. в 1 экз.
- макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок
- 6 л. в 1 экз.
- регистрационное удостоверение № ЛСР-000057 от 21.03.2014 - в 1 экз.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств



А. Г. Цындымеев