



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

*9 августа 2019 г.*

№ 626

Москва

**О приостановлении применения лекарственного препарата  
для медицинского применения с торговым наименованием Маркаин  
Спинал**

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

Маркаин Спинал

---

торговое наименование лекарственного препарата

Бупивакаин

---

международное непатентованное наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций, 5 мг/мл

---

лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата

Аспен Фарма Трейдинг Лимитед, Ирландия

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland

---

наименование и адрес местонахождения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Сенекси, Франция

52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France

---

наименование и адрес производственной площадки

П N014031/01 от 5 декабря 2007 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-52007/19, 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