



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2318042

Субъекты обращения
лекарственных средств

23 АВГ 2019

№

024-2085/19

На №

от

Об отмене государственной
регистрации лекарственного
препарата Эпистат®, сироп

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения полномочий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) посредством организации и проведения фармаконадзора в соответствии со статьей 66 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и пунктом 62 приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» решение Минздрава России от 14 августа 2019 года об отмене государственной регистрации лекарственного препарата Эпистат® (МНН: фенспирид), сироп 2 мг/мл, ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия (регистрационное удостоверение ЛП-003281 от 30.10.2015), и исключения его из государственного реестра лекарственных средств, принятое Минздравом России по результатам фармаконадзора.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



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

**СТАТС-СЕКРЕТАРЬ-
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

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

14.08.2019 № 20-3/1454

На № _____ от _____
**Решение об отмене государственной
регистрации лекарственного препарата
и исключении его из государственного
реестра лекарственных средств**

Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения лекарственного препарата (регистрационное удостоверение ЛП-003281 от 30.10.2015 выдано ОАО "Гедеон Рихтер", Венгрия):

Эпистат®

(торговое наименование лекарственного препарата)

Фенспирид

(международное непатентованное или группировочное или химическое наименование)

сироп, 2 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Гедеон Рихтер Румыния А.О., Румыния
Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania
ОАО "Гедеон Рихтер", Венгрия
Gyomroi st. 19-21, 1103 Budapest, Hungary

(наименование и адрес места нахождения производителя лекарственного препарата)

на основании заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об угрозе здоровью человека при применении лекарственных препаратов для медицинского применения с международным непатентованным наименованием фенспирид, поступившего письмом Роздравнадзора от 08.08.2019 № 01-39097/19.

Приложение: указанные документы на 9 л. в 1 экз.

Д.В. Костенников