



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

19 ФЕВ 2019

№ 0211-427/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О лекарственном препарате  
Эпистат



2282177

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва об изъятии из обращения всех серий лекарственных препаратов «Эпистат® (МНН: Фенспирид), таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг» (регистрационное удостоверение ЛП-003158 от 31.08.2015) и «Эпистат® (МНН: Фенспирид), сироп 2 мг/мл» (регистрационное удостоверение ЛП-003281 от 30.10.2015), держатель регистрационных удостоверений – ОАО «Гедеон Рихтер».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат всех серий указанных лекарственных препаратов поставщикам (декларанту).

Росздравнадзор предлагает Представительству ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, предоставить сведения об изъятии из обращения всех серий лекарственных препаратов «Эпистат®, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг» и «Эпистат®, сироп 2 мг/мл».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения всех серий указанных лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1947 году



**ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ОАО "ГЕДЕОН РИХТЕР" (Венгрия) г. Москва**

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,

Тел.: (495) 363-3950, факс: (495) 363-3949

E-mail: [centr@g-richter.ru](mailto:centr@g-richter.ru)

Руководителю Федеральной Службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)  
г-ну Мурашко М.А.

«15» февраля 2019 года

Исх. № 3548/рег-18

Уважаемый Михаил Альбертович!

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва имеет честь приветствовать Вас и выразить свое почтение.

Принимая во внимание письмо Росздравнадзора от 14.02.2019 № 02И-409/19, касательно отзыва с рынка регистрационных удостоверений и изъятия из обращения всех серий референтных лекарственных препаратов «Эреспал® (МНН-Фенспирид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг и Эреспал® (МНН-Фенспирид) сироп 2 мг/мл, держателя РУ Лаборатории Сервье (Франция), в связи с неблагоприятным соотношением «польза-риск» при применении данных препаратов,

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия, являясь держателем регистрационных удостоверений, сообщает о решении изъять из обращения все серии лекарственных препаратов:

- Эпистат® (МНН – Фенспирид), сироп 2 мг/мл (РУ ЛП-003281),
- Эпистат® (МНН – Фенспирид), таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг (РУ ЛП-003158).

С уважением,  
Директор Представительства  
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва



Д-р Агтила Варади