



**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

Полякова А.А.  
(495) 627 24 00 (4912)