



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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



2306306

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

17.06.2019 № ОИ-1498/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О лекарственном препарате  
«Сиресп, сироп 2 мг/мл,  
флаконы 150 мл»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Акрихин» о решении производителя «Медана Фарма АО» об изъятии из обращения всех серий лекарственного препарата «Сиресп (МНН: Фенспирид), сироп 2 мг/мл, флаконы 150 мл» (регистрационное удостоверение ЛП-002683 от 29.10.2014 выдано Фармацевтический завод «Польфарма» АО, Польша).

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 АО «Акрихин» предоставить сведения об изъятии из обращения всех серий лекарственного препарата «Сиресп (МНН: Фенспирид), сироп 2 мг/мл, флаконы 150 мл».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения всех серий указанного лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

№ \_\_\_\_\_  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Приложение**  
**к письму АО «АКРИХИН» от 05.06.2019 № 135/24 -19**

**Всем специалистам здравоохранения**  
**Российской Федерации**

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО!**

АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» выражает Вам своё почтение и информирует о принятом на основании письма ЕМА/285298/2019 от 29.05.2019 (Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency – ЕМА) решении производителя «Медана Фарма АО», (Польша), об изъятии из обращения всех серий лекарственного препарата «Сиресп, сироп 2 мг/мл», 150 мл флаконы (МНН: Фенспирид), регистрационное удостоверение ЛП-002683 от 29.10.2014, держатель регистрационного удостоверения - Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша, в связи с неблагоприятным соотношением «польза-риск» при применении данного препарата.

С уважением,

Уполномоченное лицо



О.И. Румянцева