



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

20.09.2018 № 014-2281/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



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

О необходимости изъятия  
лекарственного препарата  
«ПРЕСТАРИУМ®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании предоставленных АО «Сервье» сведений, а также согласно данным государственного реестра лекарственных средств, размещенного в открытом доступе на официальном сайте Минздрава России, сообщает о необходимости изъятия незарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата «ПРЕСТАРИУМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг № 30» серии 633725, который в качестве действующего вещества содержит «Периндоприл аргинин». На картонной пачке данной серии препарата указан производитель «Les Laboratoires Servier Industrie/Ле Лаборатуар Сервье Индустри», Франция, а также отсутствует информация о номере регистрационного удостоверения, свидетельствующем о государственной регистрации в Российской Федерации.

По информации АО «Сервье» серия 633725 данного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Республики Армения и Республики Грузия, ее ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия в установленном порядке не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия упаковок указанной серии незарегистрированного лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии незарегистрированного лекарственного средства.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко