



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; 698 15 74

30.12.2015 № 014-2372/15

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


Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл 60 мл, флаконы (1) в комплекте с мерной ложкой, пачки картонные» серии 32010 производства «Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ» (Германия), в связи с выявленным несоответствием его архивных образцов по показателям: «Посторонние примеси», «Количественное определение».

Росздравнадзор предлагает ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие указанной серии лекарственного препарата из обращения и возврат ее поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.


М.А. Мурашко