



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

*18.10.2012 № 044-975/12*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении процедуры отзыва  
из обращения  
лекарственного препарата

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что компанией «Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ», Германия, проводится процедура отзыва из обращения лекарственного препарата «Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 60 мл /в комплекте с ложкой мерной/» производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Количественное определение», «Посторонние примеси» (серия 01003); по показателям: «Описание», «Посторонние примеси» (серии 12013, 12014); по показателю «Посторонние примеси» (серии 11012, 12015, 12019, 12023, 01005).

В связи с возможным возникновением вышеуказанных отклонений в качестве данного лекарственного препарата отзыву из обращения подлежат также серии 11005, 11006, 11008, 11009, 11010, 12016, 12017, 12018, 12020, 12024, 12025, 12026, 12027, 12028, 12029, 12030, 12031, 12032, 12033, 14040, 14041, 02007, 02008, 02010, 02011, 03012, 03013.

Росздравнадзор предлагает компании «Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ», Германия, предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова