



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

15.05.2018 № 014-1226/18

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата



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

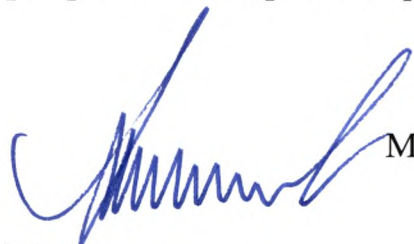
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Фастум[®], гель 50 г» серии 6395А, на вторичной упаковке которого торговое наименование указано на русском языке: «ФАСТУМ[®] ГЕЛЬ» и на латинице: «FASTUM[®] GEL», а также отсутствует информация о номере регистрационного удостоверения.

По информации ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» серия 6395А данного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Республики Беларусь, 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 и медицинским организациям провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

 М.А. Мурашко