



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

30.05.2012 № 044-448/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О процедуре отзыва  
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 и социального развития сообщает, что Компанией ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» проводится процедура отзыва из обращения лекарственного препарата «Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 60 мл» серий 94017, 94018, 94023 производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Количественное определение».

Росздравнадзор предлагает Компании ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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