



2556157

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

20.04.2023 № 014 ~ 293 / 23

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата
«Нимесил®»

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», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Нимесил®», гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг, 2 г пакетики (30 шт.), пачка картонная» серии 21010 с указанием на упаковках производителя и страны «Лабораториос Менарини С.А. Испания». Согласно представленным ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» сведениям оригинальная серия данного лекарственного препарата произведена для реализации на территории Грузии и не имеет маркировки упаковок на русском языке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, в целях соблюдения требований п. 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, провести проверку наличия вышеуказанной серии лекарственного препарата «Нимесил®», гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг 2 г пакетики» и о результатах проинформировать территориальный орган Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными

постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447, обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова