



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

№ 11.12.2014 № 01/11-1942/14

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 Компанией ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Фастум®», гель для наружного применения 2,5 % 50,0 г» серии 33321, на упаковках которого указан производитель «А.Менарини Мэньюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л» (Италия). Упаковки указанной серии лекарственного препарата имеют маркировку и инструкцию по медицинскому применению на русском и казахском языках.

По информации Компании ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия серии 33321 данного лекарственного препарата не осуществлялись. Данная серия выпущена производителем для реализации в Республике Казахстан.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, имеющих маркировку и инструкцию по медицинскому применению на русском и казахском языках, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного средства, с маркировкой и инструкцией по медицинскому применению на русском и казахском языках.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко