



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

30.04.2012 № 04И-794/12

На № _____ от _____

Об отзыве 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 ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Бромгексин Никомед, раствор для приема внутрь 0,8 мг/мл (флаконы темного стекла) 150 мл/в комплекте с мерной мензуркой/» серии 10621266 производства «Никомед Дания АпС», Дания, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка». О выявлении партии указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 03.04.2012 №04И-244/12.

Росздравнадзор предлагает ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанной серии лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия серии указанного лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова