

## 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

10.12 2018 № 014-2942 /18
Ha № \_\_\_\_\_ OT \_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Манинил®»



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 информирует о принятом ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Манинил<sup>®</sup> 3,5, таблетки, 3,5 мг 120 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 78006 производства «Менарини-Фон Хейден ГмбХ», Германия, в связи с выявлением при проверке архивных образцов снижения содержания действующего вещества.

Росздравнадзор предлагает ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

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

Mul

М.А. Мурашко