



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

06.12.2013 № 164-1462/13

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Об отзыве из обращения
серии лекарственного средства

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что компанией БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ГмбХ, Германия, принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Трометамол Н, раствор для инфузий 500 мл, флаконы» серии 21003025 производства «Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп» (Германия), в связи с несоответствием архивных образцов лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения».

Росздравнадзор предлагает компании БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ГмбХ, Германия, предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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

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

Врио руководителя

М.А.Мурашко