



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 № 011-1971/14

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 «Простамол® Уно, капсулы 320 мг №30» серии 04023, на упаковках которого указан производитель «БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)», (Германия). 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 04023 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