



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 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

27.08.2012 № 0411-781/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О лекарственном препарате  
Бромгексин 4 Берлин-Хеми

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» об отзыве из обращения на территории Российской Федерации лекарственного препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми (МНН: бромгексин), раствор для приема внутрь 4мг/5мл, серий 94017, 94018, 94019, 94023, 01001, 01002, 01004, 04017, 04018, 04019, 11011, производства Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ, Германия, (регистрационное удостоверение П N 013480/01 от 22.02.2012).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



Исх. №141 от 25.07.2012

### **ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**

**Для специалистов в области здравоохранения и фармацевтических работников.**

**Касательно отзыва препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми (бромгексин), раствор для приема внутрь, 4мг/5мл, регистрационное удостоверение П N 013480/01 от 22.08.2012.**

Уважаемые специалисты в области здравоохранения и фармацевтические работники!

Компания ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини», Россия информирует об отзыве из обращения на территории Российской Федерации, следующих серий препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми:

- 94017, 94018, 94019, 94023, 01001, 01002, 01004, 04017, 04018, 04019, 11011.

Основанием для отзыва является несоответствие образцов препарата вышеуказанных серий требованиям нормативной документации, по одному или нескольким показателям: «Описание», «Посторонние примеси» и «Количественное определение».

Серии: 94017, 94018, 94019, 94023, 01001, 01002, 01004, 04017, 04018, 04019, 11011 подлежат возврату. Препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми (вышеуказанные серии) должен быть возвращен поставщику / дистрибьютору, от которого он был получен. Пожалуйста, проверьте наличие данных серий препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми.

До настоящего времени отдел по фармаконадзору компании ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» не получал сообщений о нежелательных явлениях, при приеме препарата данных серий.

Тем не менее, несоответствие утвержденной нормативной документации недопустимо, что потребовало от нас отозвать вышеуказанные серии препарата из обращения в интересах пациентов.

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини», Россия напоминает о необходимости сообщать обо всех случаях нежелательных реакций на препараты компании:

Ф.И.О. Энджиргли-Оглы Марина Дмитриевна

Должность: Уполномоченный по фармакобезопасности и фармаконадзору

Эл.почта: [marina.en@berlin-chemie.ru](mailto:marina.en@berlin-chemie.ru)

Тел.: (495) 785-01-00

Факс.: (495) 785-01-01

В случае возникновения каких-либо вопросов или при необходимости получения дополнительной информации, просьба звонить по телефону:

(495) 785-01-00

С уважением,  
Медицинский директор

О.Г.Аксенова

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: [info@b-c.ru](mailto:info@b-c.ru)