



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

30.10.2012 № 04U-1012/12

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 11005, 11006, 11008, 11009, 11010, 11012, 12013, 12014, 12015, 12016, 12017, 12018, 12019, 12020, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027, 12028, 12029, 12030, 12031, 12032, 12033, 14040, 14041, 01003, 01005, 02007, 02008, 02010, 02011, 03012, 03013, производства Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ, Германия, (регистрационное удостоверение П N 013480/01).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

## 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 о решении Представительства ООО «БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ГмбХ», Германия отозвать из обращения на территории Российской Федерации, следующих серий препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми:

- 11005, 11006, 11008, 11009, 11010, 11012, 12013, 12014, 12015, 12016, 12017, 12018, 12019, 12020, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027, 12028, 12029, 12030, 12031, 12032, 12033, 14040, 14041, 01003, 01005, 02007, 02008, 02010, 02011, 03012, 03013.

Основанием для отзыва является несоответствие образцов препарата вышеуказанных серий требованиям утверждённой нормативной документации.

Серии: 11005, 11006, 11008, 11009, 11010, 11012, 12013, 12014, 12015, 12016, 12017, 12018, 12019, 12020, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027, 12028, 12029, 12030, 12031, 12032, 12033, 14040, 14041, 01003, 01005, 02007, 02008, 02010, 02011, 03012, 03013 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 является недопустимым и это 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

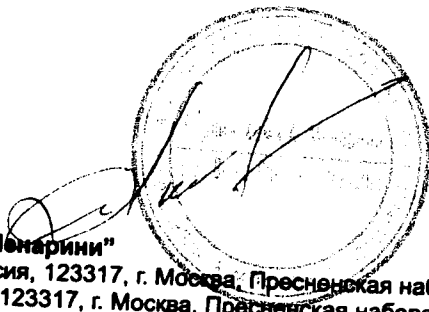
Эл.почта: [marina.en@berlin-chemie.ru](mailto:marina.en@berlin-chemie.ru)

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)