



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

31.12.2014 № 0111-2123/14

На № _____ от _____



2011852

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

О необходимости изъятия
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных компанией ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини», информирует о выявлении лекарственного препарата «Фастум®», гель для наружного применения 2,5%, 50 г, туба (1), пачки картонные» серии 42146, имеющего первичную и вторичную упаковку с маркировкой на русском языке с вложением инструкции по медицинскому применению на русском языке, выпущенного с использованием упаковочного материала, отличающегося от утвержденного в Российской Федерации.

По информации компании ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» указанная серия данного лекарственного препарата была выпущена производителем для реализации в Республике Беларусь, на территорию Российской Федерации не ввозились и не проходила обязательную процедуру подтверждения соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко