



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.12.2018 № ОЗУ-2875/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
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 информирует о принятом ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Берлиприл® 20, таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 73020, 71003, 73019 производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Однородность дозирования».

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 16.10.2018 №02И-2436/18, от 16.10.2018 №02И-2437/18, от 16.10.2018 №02И-2438/18.

Одновременно информируем о прекращении действия деклараций о соответствии на данные серии лекарственного препарата: № РОСС DE.ФМ11.Д06339 от 22.01.2018 (серии 73020), № РОСС DE.ФМ11.Д96671 от 05.10.2017 (серии 71003), № РОСС DE.ФМ11.Д06313 от 19.01.2018 (серии 73019).

Росздравнадзор предлагает ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко