



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.01.2019 № 01/И-293/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата



2277100

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 ЗАО «Берлин-Фарма» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Простамол® Уно, капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 0020118 производства «Каталент Германия Эбербах ГмбХ», Германия/упаковано: ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА», Россия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.12.2018 №01И-3051/18.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата № РОСС RU.ФМ11.Д10044 от 12.03.2018.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Берлин-Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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

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

М.А. Мурашко