



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

26.11.2019 № 014-2894/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства  
«Флавамед®»



2333274

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 сообщает о решении ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» отозвать из обращения лекарственное средство «Флавамед®», раствор для приема внутрь 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1), в комплекте с ложкой мерной, пачки картонные» серий 73026, 73031 производства «Берлин-Хеми АГ» (Германия) в связи с выявлением несоответствия качества их архивных образцов требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

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, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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

М.А. Мурашко