



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2062859

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

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

31.12.2015 № 03и-2383/15

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
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 на основании сведений, предоставленных ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Нексиум®, таблетки покрытые оболочкой 40 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачка карт.» серии ZDLC, имеющего маркировку на первичной, вторичной упаковках и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке.

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» серия ZDLC указанного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Турецкой Республики, ее ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, на которых отсутствует маркировка на русском языке, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного средства, на которых отсутствует маркировка на русском языке.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

И.Ф.Серёгина