



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2129428

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

15.12.2016 № 014-2553/16
На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата


Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Золадекс®, капсула для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор с защитным механизмом» серии МК277, имеющего маркировку картонной пачки, флажка-аннотации на турецком языке и инструкции по медицинскому применению: на русском и турецком языках.

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» серия МК277 данного 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 препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

 М.А. Мурашко