



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

18.12.2017 № 014-3138/17

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата



2195004

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 предоставленных ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» сведений о выявлении в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата «Золадекс®», капсула для подкожного введения пролонгированного действия 10,8 мг, шприц-аппликатор с защитным механизмом» серии NC369 с вложением инструкций по медицинскому применению на русском и турецком языках, а также имеющего маркировку первичной, вторичной упаковок и флажка-аннотации на турецком языке (владелец: ООО «ФЕНИКС», г. Москва, ул. Остоженка, д.10), сообщает о необходимости изъятия данной серии лекарственного препарата.

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» серия NC369 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