



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

28.05.2015 № 0111-831/15

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 «Тева», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Азилект, таблетки 1 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий R87328, R87301, имеющего маркировку первичной, вторичной упаковок и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке.

По информации ООО «Тева» серии R87328, R87301 данного лекарственного препарата выпущены производителем для реализации на территории Турецкой Республики, их 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 указанных серий лекарственного препарата, 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 указанных серий лекарственного препарата, на которых отсутствует маркировка на русском языке. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко