



2569997

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

09.10.2023 № 01Н-860/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении лекарственного препарата  
«ТАГРИССО» («Tagrisso®»)

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 полученных от ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» сведений информирует о выявлении в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата «ТАГРИССО» (на упаковке торговое наименование нанесено в редакции «Tagrisso®») с указанием на картонной пачке серии FKMC, на вложенных блистерах – серии FKEP.

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», вышеуказанная серия лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Франции, ее ввоз на территорию Российской Федерации и ввод в гражданский оборот в установленном порядке не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия упаковок указанных серий лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова