



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

11.12.2014 № 0111-1983/14
На № _____ от _____



2011535

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

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» серий КК148, КJ511, имеющего маркировку на упаковке и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке.

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия серий КК148, КJ511 данного лекарственного препарата не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия упаковок указанных серий 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 указанных серий лекарственного средства, на которых отсутствует маркировка на русском языке.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А. Ламанова
8 (499) 578-01-88

М.А.Мурашко