



2246932

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

03.09.2018 № 014-2129/18

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата
«Золадекс» («Zoladex®»)

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 «АстраЗенека Фармасьютикалз», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Золадекс» серии NY143, который имеет маркировку упаковок и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке (на картонной пачке и в инструкции по медицинскому применению торговое наименование указано в редакции «Zoladex®»).

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» серия NY143 данного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Турецкой Республики, ее ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия в установленном порядке не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия упаковок лекарственного средства «Золадекс» серии NY143, не имеющих маркировку на русском языке. О результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок лекарственного средства «Золадекс» серии NY143 без маркировки на русском языке.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко