



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

**19.03.2014 № 014-336/14**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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 средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ООО «Новартис Фарма», сообщает о необходимости изъятия лекарственного средства «Зомета, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг 5 мл, флаконы пластиковые (1), пачки картонные» серий S0347, S0349, имеющего маркировку на упаковке и в инструкции по медицинскому применению на турецком языке.

По информации ООО «Новартис Фарма» серия S0347 данного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации не ввозилась и не проходила обязательную процедуру подтверждения соответствия. Препарат серии S0349 ввозился в установленном порядке в Российскую Федерацию.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства, имеющего маркировку на упаковке и в инструкции по медицинскому применению на турецком языке. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко