



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

10.07.2014 № 014-984/14

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата



224384

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 «Новартис Фарма», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Зомета, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл, флаконы пластиковые (1), пачки картонные» серии S0359, имеющего маркировку на упаковке и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке.

По информации ООО «Новартис Фарма» серия S0359 данного лекарственного препарата с маркировкой на русском языке ввозилась на территорию Российской Федерации и проходила обязательную процедуру подтверждения соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, имеющей маркировку на упаковке и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, имеющей маркировку на упаковке и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко