

Для Партнеров
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Исх. № 1222_2_PQ от 06.11.2025 г.

Уважаемый Партнер,

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее – Общество) свидетельствует Вам свое почтение и в связи с публикацией на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) письма № 01И-833/25 от 14.08.2025 *«О выявлении недоброкачественного лекарственного средства «Нексиум» производства «АстраЗенека АБ» (Швеция)»* (Приложение 1) и выявлении партии лекарственного препарата «Нексиум, таблетки, покрытые оболочкой 40 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные» серии ZRSU производства «АстраЗенека АБ» (Швеция) (далее – Препарат), качество которой не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Микробиологическая чистота»; владелец партии данного лекарственного препарата - ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43), сообщает о нижеследующем.

По результатам выполнения Программы мероприятий Общества по предупреждению причинения вреда жизни и здоровью пациентов для лекарственного препарата **«Нексиум, таблетки, покрытые оболочкой 40 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»** серии **ZRSU**, производитель АстраЗенека АБ, Швеция, Гартунаваген 152 57 Содерталье (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества), было подтверждено соответствие серии Препарата требованиям Нормативной документации **П N013775/01-170622** и Изменению 1 **П N013775/01 от 28.03.2024** (далее – НД) в ходе испытаний качества по всем показателям качества НД в Московской лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, в том числе по показателю «Микробиологическая чистота» (Приложение 2).

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Российская Федерация, 123112, г. Москва,
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



Общество уведомляет о том, что обращение серии **ZRSU** лекарственного препарата **«Нексиум, таблетки, покрытые оболочкой 40 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»** не было приостановлено и информирует о возможности ее перемещения из зоны «Карантин» в зону основного хранения.

Дополнительно Общество проинформировало Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) о принятых мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Приложения на 8 л.:

Приложение 1. Скан-копия Письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 01И-833/25 от 14.08.2025 «О выявлении недоброкачественного лекарственного средства «Нексиум» производства «АстраЗенека АБ» (Швеция)» в 1 экз. на 2 л;

Приложение 2. Протокол испытаний серии Препарата № 2346ДК-11/25 от 06.10.2025 по всем показателям качества Нормативной документации от Московской лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в 1 экз. на 6 л.

С уважением,

Заместитель директора по качеству ЛП,
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Ю.А. Солодкова