



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

25.09.2012 № 024-888/12

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что письмом Росздравнадзора от 31.05.2012 №04И-461/12 субъекты обращения лекарственных средств информированы о необходимости изъятия из обращения лекарственного препарата «Золадекс®, капсула для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг» серии HR355, на упаковках которого указан производитель «АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания. Данная серия лекарственного препарата не ввозилась на территорию Российской Федерации и была реализована в Азербайджан, Грузию, Республику Беларусь.

По информации филиала города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в обращении выявлен препарат «Золадекс, капсула для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг (шприцы (1)) (конверты алюминиевые ламинированные)» серии НК670, во вторичные упаковки которого вложены алюминиевые конверты с указанием на флажке-аннотации серии HR355.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о необходимости изъятия из гражданского оборота данного лекарственного препарата с указанным отклонением в качестве.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку имеющегося в наличии лекарственного препарата «Золадекс, капсула для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг (шприцы (1)) (конверты алюминиевые ламинированные)», на вторичной упаковке которого указан номер серии НК670, для выявления и изъятия из оборота лекарственного средства, имеющего алюминиевые конверты с указанием на флажке-аннотации серии HR355. О результатах проверки следует информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением в обращении с указанным отклонением в качестве упаковок данной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко