



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

13.01.2017 № 024-66/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
лекарственного препарата



2113370

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 с необходимости изъятия лекарственного препарата «Золадекс®, капсула для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор с защитным механизмом» серии MR126, имеющего маркировку картонной пачки флажка-аннотации на турецком языке и две инструкции по медицинскому применению: на русском и турецком языках.

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» серия MR126 данного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Турецкой Республики, ее ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного препарата, с результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного препарата.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А. Ламанова 8 (499) 578-01-88

Д.В. Пархоменко