



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

18.03.2014 № 014-314/14

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного средства

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 о реализации аптечной организацией «Самсон-Фарма на Костякова» (г.Москва, ул.Костякова, д.15) лекарственного средства «Золадекс®», капсулы для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пачки картонные» с указанием на пачке картонной серии JM768, с вложением шприц-аппликатора серии KC399.

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» серия KC399 данного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации не ввозились и не проходила обязательную процедуру подтверждения соответствия. Препарат серии JM768 ввозился в установленном порядке в Российскую Федерацию. Упаковка выявленного лекарственного препарата серии JM768 имеет отличительные признаки от оригинального лекарственного препарата, перечисленные в приложении.

Изъятию из обращения подлежат упаковки препарата «Золадекс®», капсулы для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пачки картонные» серии KC399, а также упаковки лекарственного средства «Золадекс®», капсулы для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пачки картонные», имеющие отличия в номере серии на шприце-аппликаторе и пачке картонной или нижеперечисленные отличительные признаки по упаковке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку на наличие перечисленных в приложении признаков фальсификации в имеющихся упаковках указанного лекарственного препарата, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с «Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А.Мурашко