



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.06.2023 № 0226~456/23

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата
«Мирена®»



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

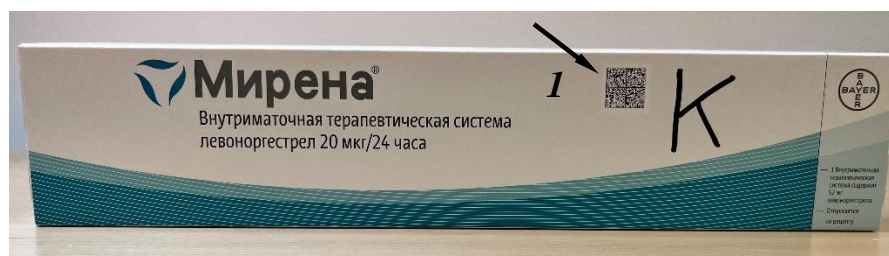
Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных АО «БАЙЕР», информирует о необходимости изъятия и уничтожения в установленном порядке фальсифицированного лекарственного препарата «Мирена®», внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 часа» серии TU031CT, упаковки которого имеют отличительный признак фальсификации:

Оригинальный
препарат

нанесены средства идентификации
(двухмерный штриховой код Data Matrix (1),
глобальный идентификационный номер торговой единицы
и индивидуальный серийный номер торговой единицы (2))
и QR код (3)



Фальсифициро-
ванный
препарат

отсутствуют средства идентификации
(двухмерный штриховой код Data Matrix (1),
глобальный идентификационный номер торговой единицы
и индивидуальный серийный номер торговой единицы (2))
и QR код (3)



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, в целях соблюдения требований п. 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, провести проверку наличия вышеуказанного признака фальсификации во всех упаковках лекарственного препарата «Мирена®, внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 часа» серии TU031CT и о результатах проинформировать территориальный орган Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447, обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко