



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2221147

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.05.2018 № ОИЧ-1169/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 информирует о принятом ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Золадекс, капсулы для подкожного введения пролонгированного действия 10,8 мг 1 шт., шприц-апликатор с защитным механизмом (система безопасности введения «Safeti Glide» (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пачки картонные» серии NJ366 производства «АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 09.02.2018 №02И-313/18.

Росздравнадзор предлагает ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.


М.А. Мурашко