



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**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

26.12.2018 № 014-3096/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
лекарственного препарата  
«Золадекс» («Zoladex®»)



2252711

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 необходимости изъятия лекарственного препарата «Золадекс» серий РВ078, NX248, которые имеют маркировку вторичных упаковок на турецком языке, и 2 инструкции по медицинскому применению: на турецком и русском языках (на картонной пачке и в инструкции по медицинскому применению на турецком языке торговое наименование указано в редакции «Zoladex®»).

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» серии РВ078, NX248 данного лекарственного препарата выпущены производителем для реализации на территории Турецкой Республики, их ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия в установленном порядке не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия упаковок лекарственного средства «Золадекс» серий РВ078, NX248. О результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок лекарственного средства «Золадекс» серий РВ078, NX248.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

 М.А. Мурашко