



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20 ФЕВ 2020

№ *0211-340/20*

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата
«Золадекс® 10,8 мг» («Zoladex® LA 10.8 mg»)



2353039

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® 10,8 мг» серии PW318, которая имеет маркировку первичной и вторичной упаковок на турецком языке (на упаковках торговое наименование указано в редакции «Zoladex® LA 10.8 mg»).

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» серия PW318 данного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Турецкой Республики, ее 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® 10,8 мг» серии PW318. О результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок лекарственного средства «Золадекс® 10,8 мг» серии PW318. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко