



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

30.03.2020 № Одч-536/20

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата
«Акласта» («Aclasta®»)



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 полученных сведений от ООО «Новартис Фарма» о нахождении в обращении на территории Российской Федерации лекарственного средства «Акласта» серии SMH84, имеющего маркировку первичной, вторичной упаковок и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке (на упаковке торговое наименование указано в редакции «Aclasta®»), сообщает об изъятии из обращения данной серии лекарственного средства.

По информации ООО «Новартис Фарма» серия SMH84 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 и медицинским организациям провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного средства. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко