



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

27.12.2018 № ОИУ-3098/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

О необходимости изъятия  
лекарственного препарата  
«Эксджива» («XGEVA®»)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ООО «Амджен», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Эксджива» серии 1091757, который имеет маркировку упаковок и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке (на картонной пачке торговое наименование указано в редакции «XGEVA®»).

По информации ООО «Амджен» серия 1091757 данного лекарственного препарата выпущены 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 «Эксджива» серии 1091757. О результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок лекарственного средства «Эксджива» серии 1091757.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко