



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

10.01.2019 № ОЛЧ-58/19

На № _____ от _____

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



2272724

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 «Новартис Фарма», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Акласта» серии ST055, имеющего маркировку картонной пачки на турецком языке (на упаковке торговое наименование указано в редакции «Aclasta®»).

По информации ООО «Новартис Фарма» серия ST055 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 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