



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

03.09.2017 № 04ч-1593/17
На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата



2161987

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 АО «БАЙЕР», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Мирена®», внутриматочная терапевтическая система, левоноргестрел 20 мкг/24 часа, блистер (1), картонная пачка» серии TU01GTE, имеющего маркировку картонной пачки и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке.

По информации АО «БАЙЕР» серия TU01GTE данного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Турецкой Республики, ее ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия 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.Ю. Павлюков