



Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОЛИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012 Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38 www.roszdravnadzor.gov.ru

ОД. О4. ДОД4 № О1 и ~ 350 / Д4
На № _____ от ____
О выявлении лекарственного препарата

О выявлении лекарственного препарата «Мирена $^{\text{®}}$ » («Мігепа $^{\text{®}}$ ») серии TU03X86

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 поступившей от АО «БАЙЕР» информации сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата «Мирена®» серии TU03X86 в упаковке без маркировки на русском языке (на упаковке торговое наименование указано в редакции «Мirena®»). Согласно полученной от АО «БАЙЕР» информации данная серия лекарственного препарата произведена для импорта в Турецкую Республику, ее ввоз в Российскую Федерацию и ввод в гражданский оборот 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial (раздел «О Службе» /«Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова