



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

26.03.2015 № 014-470/15

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата



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 «МСД Фармасьютикалс», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Темодал®», капсулы 20 мг» серии 4САРА06004, имеющего маркировку вторичной упаковки на турецком языке и инструкцию по медицинскому применению на русском языке.

По информации ООО «МСД Фармасьютикалс» серия 4САРА06004 данного лекарственного препарата предназначена для реализации в Турецкой Республике, ввоз ее 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 препарата, на которых отсутствует маркировка на русском языке, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного препарата, на которых отсутствует маркировка на русском языке.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко