



2568466

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

23.10.2023 № 014-906/23

На № _____ от _____

О выявлении лекарственного препарата
«Мирена®» («Mirena®») серии TU03RKT

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», информирует о выявлении в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата «Мирена®» серии TU03RKT, на упаковке которого нанесена маркировка на турецком языке (на упаковке торговое наименование указано в редакции «Mirena®») и этикетка с русскоязычным текстом:



По информации АО «БАЙЕР» серия TU03RKT данного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Турецкой Республики, ее ввоз на территорию Российской Федерации 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.

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