



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

24.01.2017 № 011-17/17

На № _____ от _____

Об отклонении в производстве
лекарственного препарата
«Мирена®»



2137099

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, полученных от АО «БАЙЕР», сообщает о выявлении отклонения в производстве лекарственного препарата «Мирена®, внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 час»: трубка проводника внутриматочной терапевтической системы перевернута на 180° по отношению к рукоятке и сантиметровая шкала расположена ненадлежащим образом. Реализация потенциально затронутых отклонением серий лекарственного средства остановлена компанией «Байер» по всему миру.

На территорию Российской Федерации ввезен препарат «Мирена®, внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 час» серии TU01BPP производства «Байер Ой» (Финляндия) (регистрационное удостоверение П. N014834/01 от 03.03.2009), потенциально имеющий указанный дефект. Лекарственное средство выпущено в гражданский оборот АО «БАЙЕР» (декларация о соответствии РОСС FI.ФМ15.Д14362 от 31.08.2016).

Учитывая изложенное, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о необходимости приостановления реализации препарата «Мирена®, внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 час» серии TU01BPP производства «Байер Ой» (Финляндия).

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко