



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

04.04.2012 № 04Н-254/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении реализации  
недоброкачественных  
лекарственных средств

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации от ЗАО «САНДОЗ» об обнаружении отклонения в параметрах качества лекарственных препаратов нижеперечисленных серий:

- «Карбоплатин, раствор для инфузий концентрированный 50 мг/ 5мл (флаконы темного стекла) №1» серий 93791015, E93791015 производства «ЭБЕВЕ Фарма Гесс.м.б.Х. Нфг. КГ», Австрия;
- «Карбоплатин, раствор для инфузий концентрированный 150 мг/ 15мл (флаконы темного стекла) №1» серий 12179108, 12518709 производства «ЭБЕВЕ Фарма Гесс.м.б.Х. Нфг. КГ», Австрия;
- «Карбоплатин, раствор для инфузий концентрированный 450 мг/45мл (флаконы темного стекла) №1» серий 12544805, 12519707 производства «ЭБЕВЕ Фарма Гесс.м.б.Х. Нфг. КГ», Австрия.

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации вышеуказанных серий лекарственных препаратов на территории Российской Федерации и предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова