



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



2112768

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

12.10.2016 № 024-2006/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом ООО «ВЕРОФАРМ» решении отозвать декларации о соответствии на нижеперечисленные лекарственные препараты в связи с их несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси», выявленным при изучении стабильности:

- РОСС RU.ФМ11.Д23625 от 25.09.2015 на лекарственный препарат «Паклитаксел-ЛЭНС, концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл 50 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 10915 производства ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия;
- РОСС RU.ФМ11.Д08437 от 30.04.2015 на лекарственный препарат «Паклитаксел-ЛЭНС, концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл 17 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 20415 производства ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия;
- РОСС RU.ФМ11.Д17600 от 28.07.2015 на лекарственный препарат «Паклитаксел-ЛЭНС, концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл 23,3 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 10715 производства ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия;
- РОСС RU.ФМ11.Д24273 от 30.09.2015 на лекарственный препарат «Паклитаксел-ЛЭНС, концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 10915 производства ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия;

Росздравнадзор предлагает ООО «ВЕРОФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения перечисленных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием перечисленных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



Врио руководителя

Д.В. Пархоменко