



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

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

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

08.12.2011. № 044-1268/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций о соответствии

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 на основании полученной информации от ООО «Окружной центр контроля качества» сообщает о принятых решениях:

1. ЗАО «Авентис Фарма» отозвать декларации о соответствии:

-РОСС GB.ФМ08.Д85482 от 25.07.2011 на лекарственный препарат «Таксотер, концентрат для приготовления раствора для инфузий 80 мг (флаконы) /в комплекте с раств. 7,33 мл (флаконы)/» серии D0C973/р-ль D0C915, производства «Авентис Фарма (Дагенхэм)», Великобритания;

-РОСС FR.ФМ08.Д05031 от 24.08.2011 на лекарственный препарат «Депакин, сироп 57,64 мкг/мл (флаконы темного стекла) 150 мл /в комплекте с дозировочной ложкой/» серии 414, производства «Санофи-Винтроп Индастри», Франция;

-РОСС IT.ФМ08.Д59562 от 15.06.2011 на лекарственный препарат «Маалокс, таблетки жевательные (упаковки ячеювые контурные) №20» серии A060, производства «Санофи-Авентис С.п.А.», Италия;

-РОСС IT.ФМ08.Д59563 от 15.06.2011 на лекарственный препарат «Маалокс, таблетки жевательные (упаковки ячеювые контурные) №20» серии A061, производства «Санофи-Авентис С.п.А.», Италия;

-РОСС IT.ФМ08.Д59564 от 15.06.2011 на лекарственный препарат «Маалокс, таблетки жевательные (упаковки ячеювые контурные) №20» серии A062, производства «Санофи-Авентис С.п.А.», Италия;

-РОСС IT.ФМ08.Д59565 от 15.06.2011 на лекарственный препарат «Маалокс, таблетки жевательные (упаковки ячеювые контурные) №20» серии A063, производства «Санофи-Авентис С.п.А.», Италия.

2. ООО «Ориола» отозвать декларации о соответствии:

-РОСС PL.ФМ08.Д96459 от 05.09.2011 на лекарственный препарат «Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл» серии 12VM0611, производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша;

-РОСС PL.ФМ08.Д96461 от 05.09.2011 на лекарственный препарат «Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл» серии 17VM0611, производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша;

-РОСС PL.ФМ08.Д96462 от 05.09.2011 на лекарственный препарат «Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл» серии 18VM0611, производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша.

3. ООО «ФК Пульс» отозвать декларации о соответствии:

-РОСС PL.ФМ08.Д04757 от 29.08.2011 на лекарственный препарат «Фитолизин, паста для приготовления суспензии для приема внутрь (тубы алюминиевые) 100 г» серии 1490611, производства «Варшавский завод Лекарственных Растений», Польша;

-РОСС PL.ФМ08.Д04758 от 29.08.2011 на лекарственный препарат «Фитолизин, паста для приготовления суспензии для приема внутрь (тубы алюминиевые) 100 г» серии 1530611, производства «Варшавский завод Лекарственных Растений», Польша.

4. ЗАО «РОСТА» отозвать декларацию о соответствии РОСС US.ФМ08.Д81505 от 14.07.2011 на лекарственный препарат «Витрум Мемори, таблетки покрытые оболочкой 60 мг (упаковки ячейковые контурные) №60» серии VW436, производства «Юнифарм Инк», США.

5. ООО «Компания Фармстор» отозвать декларацию о соответствии РОСС АТ.ФМ08.Д99942 от 30.08.2011 на лекарственный препарат «Паклитаксел-Эбеве, концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл (флаконы) 5 мл» серии 12478615, производства «Эбеве Фарма Гесс.м.б.Х. Нфг.КГ», Австрия.

6. ООО «Альянс Хелскеа Рус» отозвать декларацию о соответствии РОСС US.ФМ08.Д14262 от 14.09.2011 на лекарственный препарат «Витрум Перфоменс, таблетки покрытые оболочкой (флаконы полиэтиленовые) №30» серии EP432A, производства «Юнифарм Инк», США.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Авентис Фарма», ООО «Ориола», ООО «ФК Пульс», ЗАО «РОСТА», ООО «Компания Фармстор», ООО «Альянс Хелскеа Рус» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, поступивших в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения

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

Врио руководителя



Е.А.Тельнова