



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

02.02.2015 № 014-123/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
лекарственного средства

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 информации, предоставленной ЗАО «БАЙЕР», сообщает о выявлении лекарственного средства «Нексавар, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии ВХGJ0R1 производства «Байер Фарма АГ» (Германия), сопровождающегося декларацией о соответствии, указанной в приложении, содержащей ложную информацию о декларанте, сроке годности препарата и реквизитах нормативной документации.

Данная серия лекарственного препарата «Нексавар, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии ВХGJ0R1 производства «Байер Фарма АГ» (Германия) в случае его сопровождения указанной декларацией о соответствии подлежит изъятию из обращения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, реализация которого сопровождается данной декларацией о соответствии, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, сопровождающихся указанной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что на основании информации ЗАО «БАЙЕР» лекарственный препарат «Нексавар, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии ВХGJ0R1 производства «Байер Фарма АГ» (Германия) выпущен в обращение в количестве 1044 упаковок (РОСС DE.ФМ08.Д87415 от 13.11.2013) и 90 упаковок (РОСС DE.ФМ08.Д40273 от 26.02.2014).

Обращаем внимание, что каждая декларация о соответствии может быть идентифицирована на официальном сайте органа по сертификации, которым она зарегистрирована.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А.Мурашко

# Декларация о соответствии

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «ПРОТЕК-МОСКВА», ИНН: 7728055569, АДРЕС: 117246.МОСКВА, НАУЧНЫЙ ПРОЕЗД, Д.8

В лице. Генеральный директор Милош Петрович

Доверенное лицо : Никитина И.В.

Доверенность: QA/1

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

Лекарственное средство: **НЕКСАВАР 200 МГ, сорафениб, 112 таблеток.**

От 01.012.2011 выдано ЗАО «ПРОТЕК», СЕРИЯ: **VXGJ0R1** годен до: **19.09.2016**

Код ОКП 933700, код ТН ВЭД 30902139., контракт №756/20434630/10324

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-10094-04 изм. №1

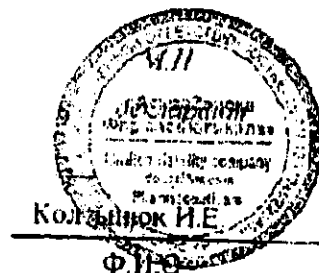
## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 4200 от 06/06 ИЛ ООО «ЦКК ОНЦ им.Блохина РАМН», аттестат аккредитации РОСС RU. 0001.55 ФМ 69 от 06/06.,

Сертификат РОСС US.ФМ01.С62652 от 01.12.2011

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 19.09.2013**

**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 19.09.2016**



## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ ДЛЯ ООО «БАРЛОНГ»**

ФГУ «ЦЭКМИ» Росздравнадзор, г.МОСКВА, КРИВОКОЛЕННЫЙ пер... д.17 стр 2, аттестат аккредитации РОСС RU 0001.11ФМ01

подпись

Ярошечко М.А.  
Руководитель органа