



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

23.04.2015 № 01/11-671/15

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата



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, предоставленных ЗАО «БАЙЕР», сообщает о выявлении лекарственного препарата «Нексавар®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии ВХGHDF1 производства «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия, упаковка которого имеет маркировку на русском и казахском языках, сопровождающегося декларацией о соответствии, указанной в приложении, содержащей ложную информацию о серии препарата, сроке годности и дате регистрации декларации.

Указанная серия лекарственного препарата «Нексавар®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии ВХGHDF1 производства «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия, 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 препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора. Обращаем внимание, что каждая декларация о соответствии может быть идентифицирована на официальном сайте органа по сертификации, которым она зарегистрирована.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Ламанова 8 (499) 578-01-88

М.А. Мурашко

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "БАЙЕР"

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г. Москве ОГРН 1027739373903 от 14.10.2002

Адрес: 123022, г. Москва, Большой Трехгорный пер., д. 1, стр. 1. Телефон: 8(495)231-12-00.

В лице: Генеральный директор Вера Нехода-Хан

Доверенное лицо: Родионова О.В.

Доверенность: б/н от 20.12.2011

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Нексавар таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., упаковки лчейковые контурные (4), пачки картонные, рег № ЛСР-000093 от 31.05.2007 (дата оформления РУ 16.03.2010), серия ВХGHDF1 партии 1254 упаковок, годен до 23.06.2016, производства Байер Шеринг Фарма АГ, Германия, код ОКП 93 3500, код ТН ВЭД 3004900000, контракт № 001/12 от 01.01.2012г., штрихс № 8122010305 от 20.07.2012г.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-000093-310507 шм. № 1-6

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 23341 от 16.08.2012 ИЛ ООО "Центр контроля качества эколого-химического научного центра", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ69 от 22.06.2010 г., Сертификат РОСС DE.ФМ01.С63066 от 16.08.2012

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 16.08.2012

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 23.06.2016



[Handwritten signature]
подпись

Для сертификатов
ЗАО «БАЙЕР»
Москва
ул. Зоя Рыбинская д. 18 стр. 2
офис (495) 231-12-00
склад (495) 232-62-60
(495) 231-12-01 (доб. 2502, 2508)
Родионова О.В.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

ФГБУ "ЦЭЖКМП" Росддравнадзора, адрес: 101000, г. Москва, Потаповский пер., дом 5, стр. 4, тел/факс: (495) 783-19-05, аттестат аккредитации РОСС RU 0001.11ФМ01 кп 41

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ01.Д00304

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 16.08.2012



[Handwritten signature]
подпись