



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 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

04.03.2012 № 04И-207/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении реализации  
лекарственного средства  
«Оксалиплатин-Тева»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, поступившей от Итальянского агентства по лекарственным средствам, приостанавливает реализацию лекарственного средства «Оксалиплатин-Тева, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл, 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 12I14LE производства «Фармахеми Б.В.», Нидерланды, в связи с развитием нежелательных реакций при применении вышеуказанного лекарственного препарата на территории Италии.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства 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: control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

Г.В.Ганночка  
8 (499) 578 01 87

Е.А.Тельнова