



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

15.12.2014 № С/М-1995/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии



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 сообщает о принятом решении ЗАО «Санофи-Авентис Восток» отозвать декларации о соответствии:

- №РОСС RU.ФМ08.Д27636 от 23.01.2014 на лекарственный препарат «Таксотер, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 8 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии D2D026 производства «Авентис Фарма (Дагенхэм)/ЗАО «Санофи-Авентис Восток»» (Великобритания/Россия);

- №РОСС RU.ФМ08.Д09711 от 26.12.2013 на лекарственный препарат «Таксотер, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 8 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии D2D028 производства «Авентис Фарма (Дагенхэм)/ЗАО «Санофи-Авентис Восток»» (Великобритания/Россия);

- №РОСС RU.ФМ08.Д17906 от 16.01.2014 на лекарственный препарат «Таксотер, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 8 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии D2D029 производства «Авентис Фарма (Дагенхэм)/ЗАО «Санофи-Авентис Восток»» (Великобритания/Россия);

- №РОСС RU.ФМ08.Д43180 от 27.02.2014 на лекарственный препарат «Таксотер, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 8 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии D2D031 производства «Авентис Фарма (Дагенхэм)/ЗАО «Санофи-Авентис Восток»» (Великобритания/Россия);

- №РОСС RU.ФМ08.Д51961 от 06.03.2014 на лекарственный препарат «Таксотер, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 8 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии D2D034 производства «Авентис Фарма (Дагенхэм)/ЗАО «Санофи-Авентис Восток»» (Великобритания/Россия);

- №РОСС RU.ФМ08.Д52073 от 13.03.2014 на лекарственный препарат «Таксотер, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 8 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии D2D035 производства «Авентис Фарма (Дагенхэм)/ЗАО «Санофи-Авентис Восток»» (Великобритания/Россия).

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Санофи-Авентис Восток» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 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 вышеуказанных серий лекарственных средств, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко