



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18 МАР 2021 № 014-336/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственных  
средств «Цисплатин-ЛЭНС®» производства  
ООО «Верофарм» (Россия)



2438198

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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственные средства: «Цисплатин-ЛЭНС®», концентрат для приготовления раствора для инфузий 0.5 мг/мл 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 10618, 20618, 31018, «Цисплатин-ЛЭНС®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 0.5 мг/мл 50 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 10918, «Цисплатин-ЛЭНС®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 0.5 мг/мл 100 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 80618, 90718, 100718, 120818, 130918, 140918, 150918, 161018, 171118, 181118, 191118, 201118, 211218, 221218 производства ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данных серий препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

Росздравнадзор предлагает ООО «ВЕРОФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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

А.В. Самойлова