



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.06.2016 № 01И-1285/16

На № _____ от _____



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

О выявлении лекарственного
препарата, вызвавшего сомнение
в подлинности

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от территориального органа по Ярославской области о выявлении лекарственного препарата «Герцептин®», лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флаконы 440 мг (1)/растворитель – бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии N3704/1 В2094/3, на упаковках которого указано «Произведено: «Дженентек Инк., США (лиофилизат)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария»/Упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия», подлинность которого вызвала сомнение.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения приостанавливает реализацию вышеуказанной серии лекарственного препарата на территории Российской Федерации и предлагает субъектам обращения лекарственных средств и 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 указанной серии лекарственного препарата.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

М.А.Мурашко