



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2156714

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

02.06.2017 № 02.11-128.3 / 17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ЗАО «Рош-Москва», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Зелбораф®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 240 мг №56» серии M1187M6 с указанием на упаковках «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/произведено «Рош С.п.А., Италия».

По информации ЗАО «Рош-Москва» серия M1187M6 данного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Республики Беларусь, ее ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного средства.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко